



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
INSTITUTO INTEGRADO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DO MOVIMENTO

**ASSOCIAÇÃO ENTRE MATURIDADE DA PELE AO NASCIMENTO E
DEFECOS CLÍNICOS EM RECÉM-NASCIDOS A TERMO**

Júlio César Bertoso de Lima

CAMPO GRANDE - MS

2025

JÚLIO CÉSAR BERTOSO DE LIMA

**ASSOCIAÇÃO ENTRE MATURIDADE DA PELE AO NASCIMENTO E
DESFECHOS CLÍNICOS EM RECÉM-NASCIDOS A TERMO**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento da UFMS, como critério para obtenção do título de Mestre, na linha de pesquisa: “Aspectos profiláticos e terapêuticos da atividade física em diferentes condições de saúde”. Orientadora: Prof.^a Dra. Daniele de Almeida Soares Marangoni.

CAMPO GRANDE-MS

2025

JÚLIO CÉSAR BERTOSO DE LIMA

**ASSOCIAÇÃO ENTRE MATURIDADE DA PELE AO NASCIMENTO E
DESFECHOS CLÍNICOS EM RECÉM-NASCIDOS A TERMO**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento da UFMS, como critério para obtenção do título de Mestre, na linha de pesquisa: “Aspectos profiláticos e terapêuticos da atividade física em diferentes condições de saúde”.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Daniele de Almeida Soares Marangoni
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Presidente e Orientadora

Prof. Dr. Silvio Assis de Oliveira Júnior
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Membro Titular

Prof^a. Dr^a. Rayssa Bruna Holanda Lima
Hospital Santa Casa de Campo Grande -MS
Membro Titular

Prof^a. Dr^a. Lilian de Fátima Dornelas
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Membro Suplente

*Dedico este trabalho a todos que contribuíram
para a construção dos resultados aqui
apresentados, em especial às mães e seus bebês,
e ao grupo de pesquisa Baby Brain.*

*À fisioterapeuta Talita Arruda, amiga que
ganhei enquanto atuávamos como gestores da
Fisioterapia na Santa Casa de Campo Grande,
e com quem iniciei essa pós-graduação, sempre
com palavras de incentivo e encorajamento.*

*Ao Patrick Sales, colega de profissão e de
orientação, pelo apoio constante, incentivo e
por compartilhar dos mesmos anseios.*

*Dedico especialmente àqueles que foram meu
apoio incondicional durante toda essa jornada:
meus pais, Maria Sobrinho e Messias Bertoso;
meus irmãos, Maysa Sobrinho e Messias
Júnior; e meu companheiro, Leonardo Calixto,
meu grande incentivador e exemplo.*

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Dra. Daniele Marangoni, que aceitou um baita desafio em orientar alguém que não estava inserido diretamente no mundo da neopediatria e que estava fora do mundo acadêmico há 10 anos. Grato ainda por saber que fui orientado por alguém de extrema inteligência, exigência e excelência.

Agradeço também ao grupo de Pesquisa Baby Brain (*Baby Research Group on Brain Activity and Neuromotor Development in BRazil*), responsável pela coleta de dados e coordenado pela Dra. Daniele Marangoni, que entre outros trabalhos em desenvolvimento, resultou neste. Em especial à mestranda Ana Carolina Aguirres que foi fundamental na organização dos dados e à doutoranda Amanda Arguelho pelo acolhimento e pelas orientações no início das coletas.

À equipe multiprofissional das instituições participantes da pesquisa do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian, Casa de Parto Florescer e Maternidade Candido Mariano que até o último dia me auxiliaram com dados que eu precisava para concluir o trabalho e ao acolhimento principalmente na Maternidade Cândido Mariano que foi meu principal posto de coleta.

Também nessa jornada, não poderia deixar de citar a Dra. Rayssa Lima, minha coordenadora multiprofissional enquanto trabalhei na Santa Casa de Campo Grande, pela ajuda em vários aspectos, desde facilitação nas liberações para assistir as aulas, como também para realizar as coletas na Maternidade, até o incentivo constante e a gentileza em aceitar o convite para compor minha banca de defesa.

Também agradeço à Dra. Andressa Lagoa, que mesmo sem poder participar na composição da banca devido a questões de agenda, gentilmente me auxiliou com sugestões valiosas na etapa final do trabalho.

Ao meu companheiro Leonardo Calixto, que além de todo o auxílio desde o início do mestrado, foi fundamental na fase final, desde a colaboração na apresentação da defesa e também na revisão final do trabalho escrito pós-defesa.

Aos membros que compuseram a banca de qualificação e na defesa deste mestrado: Profa. Dra. Gabriela Neves, Prof. Dr. Silvio Assis de Oliveira, Prof. Dr. Thomaz Burke, Profa. Dra. Lilian Dornelas e Profa. Dra. Rayssa Lima.

Agradeço à UFMS, ao Programa de Pós-Graduação em Ciências do Movimento e ao quadro de professores e funcionários pela oportunidade de desenvolvimento e que isso possa gerar um retorno positivo à instituição e a comunidade. À CAPES e ao CNPq por viabilizarem a realização de pesquisas importantes para o país, ao *Grand Challenges Canada*, organização canadense, por incentivar ideias inovadoras com grande impacto, e à BIRTHTECH pelo apoio técnico.

Agradecer imensamente às mães com seus bebês que se dispuseram num momento tão íntimo a participar da nossa pesquisa e contribuir para a expansão da ciência, nesse e nos trabalhos que ainda virão.

O importante não é ser o primeiro ou primeira, o importante é abrir caminhos.

Conceição Evaristo

RESUMO

Introdução: A maturidade da pele baseada na refletância, medida por fotometria, é um parâmetro objetivo que tem sido associado à idade gestacional e ao desenvolvimento neonatal, podendo fornecer informações valiosas para triagem e suporte clínico imediato. No entanto, a maioria dos estudos sobre refletância cutânea concentra-se em prematuros, deixando uma lacuna no conhecimento sobre sua relação com desfechos clínicos em neonatos a termo. Além disso, não se sabe se a refletância cutânea se associa ao índice de Apgar, que se baseia na frequência cardíaca, respiração, tônus muscular, irritabilidade reflexa e cor nos primeiros minutos após o nascimento, sendo um dos principais indicadores de vitalidade e risco de agravos para o recém-nascido, inclusive de seu desenvolvimento. **Objetivo:** Explorar a associação entre refletância da pele nas primeiras 48 horas de vida, desfechos clínicos neonatais imediatos. **Método:** Estudo exploratório transversal, no qual foram incluídos 149 recém-nascidos com idade gestacional ≥ 37 semanas. Foram variáveis de interesse a refletância da pele mensurada pelo dispositivo optoeletrônico Premie-Test e desfechos clínicos neonatais imediatos, incluindo idade gestacional, peso ao nascer, índices de Apgar, além de idade materna. Foram aplicados testes de correlação. **Resultados:** Houve correlação positiva entre a refletância da pele e a idade gestacional ($r = 0,2$; $p = 0,03$) e entre a refletância da pele e o índice de Apgar no 5º minuto ($r = 0,2$; $p = 0,05$). Não houve correlação significativa entre refletância da pele e peso ao nascer ($\rho = 0,1$; $p = 0,12$), índice de Apgar no 1º minuto ($r = 0,1$; $p = 0,19$), nem com a idade materna ($r = 0,0$; $p = 0,25$). **Conclusão:** A refletância da pele apresentou correlação positiva com a idade gestacional e com o índice de Apgar no 5º minuto, sugerindo seu potencial como indicador da maturação fetal e da adaptação neonatal inicial. Além disso, os resultados reforçam a importância do Apgar no 5º minuto como potencial preditor de risco para desfechos no neurodesenvolvimento, por refletir variáveis como tônus muscular, reflexos e padrão respiratório. Por outro lado, não foram observadas correlações significativas entre refletância cutânea e peso ao nascer, índice de Apgar no 1º minuto ou idade materna, indicando que esses fatores podem estar menos diretamente associados às propriedades ópticas da pele no período neonatal precoce.

Palavras-chave: Recém-nascido; Fenômenos Fisiológicos da Pele; Transtornos do Neurodesenvolvimento; Óptica e Fotônica; Maturidade dos Órgãos Fetais.

ABSTRACT

Introduction: Skin maturity as assessed by reflectance measured through photometry, is an objective parameter associated with gestational age and neonatal development. This measure holds potential as a valuable tool for screening and delivering immediate clinical support. However, most studies on skin reflectance focus on preterm newborns, creating a gap in understanding its association with clinical outcomes in full-term neonates. Furthermore, it is not known whether skin reflectance is associated with the Apgar score, which is based on heart rate, respiration, muscle tone, reflex irritability, and color in the first minutes after birth, being one of the main indicators of vitality and risk of complications for newborns, including their development. **Objective:** To explore the relationship between skin reflectance in the first 48 hours of life and immediate neonatal clinical outcomes. **Methods:** Cross-sectional exploratory study including 149 newborns with gestational age ≥ 37 weeks. The variables of interest were skin reflectance measured by the optoelectronic device Preemie-Test and immediate neonatal clinical outcomes, including gestational age, birth weight, Apgar scores (heart rate, respiration, muscle tone, reflex irritability, and skin color) at the 1st and 5th minutes, as well as maternal age. Pearson and Spearman correlation tests were applied. **Results:** A positive correlation was found between skin reflectance and gestational age ($r = 0.2$; $p = 0.03$) and between skin reflectance and the Apgar score at the 5th minute ($r = 0.2$; $p = 0.05$). No significant correlation was found between skin reflectance and birth weight ($\rho = 0.1$; $p = 0.12$), Apgar score at the 1st minute ($r = 0.1$; $p = 0.19$), or maternal age ($r = 0.0$; $p = 0.25$). **Conclusion:** Skin reflectance may be correlated with fetal maturation and neonatal extra-uterine adaptation at the 5th minute postpartum. The results also reinforce the importance of the 5th minute Apgar as a potential risk predictor for neurodevelopmental outcomes, as it reflects variables such as muscle tone, reflexes and respiratory pattern. On the other hand, birth weight, Apgar score at the 1st minute, and maternal age may be less directly associated with the optical properties of the skin in the early neonatal period.

Keywords: Newborn Infant; Skin Physiological Phenomena; Neurodevelopmental Disorder; Optics and Photonics; Fetal Organ Maturity.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DE LITERATURA	18
2.1 O recém-nascido e o cuidado neonatal	18
2.2 Morbidade no período neonatal e desfechos clínicos	19
2.3 Maturidade da pele do recém-nascido	21
2.4 Escore de Apgar e associação com comorbidades	23
2.5 Refletância da pele	24
2.6 Premie-Test	26
3 OBJETIVOS	28
3.1 Objetivo Geral	28
3.2 Objetivos Secundários	28
4 HIPÓTESES	29
5 MÉTODOS	30
5.1 Desenho do Estudo	30
<i>5.1.1 Participantes e elegibilidade</i>	30
<i>5.1.2 Ferramenta de avaliação</i>	30
<i>5.1.3 Procedimentos de coleta de dados</i>	31
<i>5.1.4 Análise estatística</i>	32
6 RESULTADOS	34
6.1 Caracterização da Amostra	34
6.2 Correlação entre refletância da Pele e Desfechos Neonatais	35
6.3 Correlação entre Refletância da Pele e Idade Materna	37
7 DISCUSSÃO	38
CONCLUSÃO	41
CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
REFERÊNCIAS	43

APÊNDICE I – FICHA DE COLETA DE DADOS	48
APÊNDICE II – TCLE	51
ANEXO I – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	54
ANEXO II – SUBMISSÃO ARTIGO	62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

IG – Idade Gestacional

RN – Recém-nascido

RNPT – Recém-nascido pré-termo

RNT – Recém-nascido a termo

SDR – Síndrome do Desconforto Respiratório

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UTIN – Unidade de Terapia Intensiva neonatal

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização da amostra	35
--------------------------------------------------	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Esquema da anatomia da pele humana	22
Figura 2 – Esquema da interação luz-tecido.....	25
Figura 3 – Apresentação dos componentes do aparelho Premie-Test.....	31
Figura 4 – Demonstração da mensuração da maturidade da pele por meio do Premie-Test.....	32
Figura 5 – Amostragem e seleção.....	34
Figura 6 – Correlação entre a refletância da pele dos recém-nascidos e a idade gestacional.....	36
Figura 7 – Correlação entre a refletância da pele de recém-nascidos e o Apgar do 5º minuto.....	36
Figura 8 – Correlação entre a refletância da pele e o peso ao nascer.....	37

1 INTRODUÇÃO

A maturidade da pele do recém-nascido (RN) tem se mostrado um importante indicador clínico no contexto neonatal. Seu desenvolvimento está diretamente relacionado ao estágio de maturação fetal e exerce funções essenciais na adaptação à vida extrauterina (Neves *et al.*, 2023). A integridade da camada epidérmica atua como uma barreira crítica para a regulação térmica, prevenção da perda de água e eletrólitos e proteção contra agentes infecciosos, sendo especialmente relevante em recém-nascidos pré-termo (RNPT), cuja imaturidade cutânea os torna mais vulneráveis a infecções sistêmicas, desidratação e instabilidade térmica (Marissen *et al.*, 2023; Visscher *et al.*, 2015).

Uma das formas objetivas de mensurar a maturidade da pele é por meio de sua refletância à luz, avaliada por fotometria. A refletância cutânea tem sido associada à idade gestacional (IG) e ao desenvolvimento pulmonar, o que tem implicações clínicas importantes na identificação precoce de RN com maior vulnerabilidade a desfechos adversos como necessidade de suporte ventilatório e internação hospitalar (Neves *et al.*, 2023; Oranges; Dini; Romanelli, 2015; Reis *et al.*, 2023; Vitral *et al.*, 2023).

Estudos prévios demonstraram que a refletância da pele aumenta com a maturação do tecido cutâneo. Reis *et al.* (2017) investigaram essa relação em RNPT com o objetivo de estimar a IG, enquanto Vitral *et al.* (2023) reforçaram os achados em amostras semelhantes. Mais recentemente, Neves *et al.* (2023) observaram que a imaturidade da pele esteve associada à ocorrência de síndrome do desconforto respiratório (SDR) e à necessidade de suporte ventilatório nas primeiras 72 horas de vida. No entanto, esses estudos concentram-se majoritariamente em recém-nascidos prematuros.

Ainda que recém-nascidos a termo (RNT) apresentem maior maturidade cutânea, estudos sugerem que, entre eles, há também uma faixa de maior vulnerabilidade, como os classificados como pequenos para a idade gestacional ou nascidos a termo precocemente (entre 37 e 38 semanas e 6 dias), em comparação àqueles nascidos após 39 semanas. Esses subgrupos apresentam maior risco de desfechos adversos como complicações respiratórias, doenças metabólicas, necessidade de internação em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) e suporte respiratório (Gould *et*

al., 2022; Mitha *et al.*, 2021). Esses achados reforçam que o tempo adicional de maturação intrauterina pode ser determinante mesmo entre RNT (Ravelli *et al.*, 2020; Reddy *et al.*, 2011).

Adicionalmente, as gestações ocorridas em idade materna inferior a 17 anos ou superior a 40 anos também aumentam as chances de desfechos adversos para o recém-nascido. Elas estão associadas a um aumento na incidência de parto prematuro, baixo peso ao nascer, menor tamanho para a idade gestacional e mortalidade neonatal (Gebreegziabher *et al.*, 2023; Mitha *et al.*, 2021; Schummers *et al.*, 2019).

A avaliação clínica neonatal imediata também se apoia em indicadores como o índice de Apgar, que é uma ferramenta amplamente utilizada para avaliação rápida da vitalidade do RN nos primeiros minutos de vida, considerando parâmetros como frequência cardíaca, respiração, tônus muscular, irritabilidade reflexa e coloração da pele (Apgar *et al.*, 1958; Hassen *et al.*, 2021). Embora seu propósito inicial seja a avaliação da transição neonatal imediata, estudos recentes sugerem que escores baixos de Apgar, especialmente no 5º minuto, podem estar associados a maior risco de alterações no neurodesenvolvimento, incluindo déficits motores, cognitivos e comportamentais (Hassen *et al.*, 2021; Razaz; Cnattingius; Joseph, 2019; Yeshaneh *et al.*, 2021).

Parâmetros como o tônus muscular e os reflexos, componentes do índice de Apgar, são indicativos precoces de integridade neuromuscular e, indiretamente, de maturidade neurológica. Dessa forma, o Apgar, além de marcador clínico imediato, pode representar um sinal de alerta para possíveis vulnerabilidades no desenvolvimento infantil, especialmente em RNs expostos a condições perinatais adversas (Hassen *et al.*, 2021; Razaz *et al.*, 2016).

Nesse contexto, não se sabe se a refletância cutânea se associa ao índice de Apgar. Além disso, não foram identificados estudos que investiguem exclusivamente a relação entre a refletância da pele e desfechos neonatais imediatos em recém-nascidos a termo, grupo que, apesar da maturidade relativa, pode apresentar maior risco clínico nas idades mais precoces, como 37-38 semanas gestacionais, em comparação a idades superiores (Gould *et al.*, 2022; Mitha *et al.*, 2021).

O objetivo deste estudo foi explorar potenciais associações entre a maturidade da pele do recém-nascido e desfechos clínicos neonatais imediatos. Especificamente, investigou-se se há correlação entre a refletância da pele nas primeiras 48 horas de vida e IG, peso ao nascer, escore de Apgar e idade materna. Este estudo auxilia no direcionamento de quais parâmetros neonatais

podem interagir com a maturidade da pele do RN, norteando a compreensão da importância dessas variáveis como preditoras ou variáveis de resposta em estudos futuros.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 O recém-nascido e cuidado neonatal

O cuidado com a saúde do RN é essencial para a redução da mortalidade infantil. Apesar da queda nas taxas ao longo dos anos, ainda persistem disparidades regionais significativas. Além disso, a atenção adequada nesse período contribui para melhorar a qualidade de vida e reduzir desigualdades em saúde. O período neonatal, marcado por alta vulnerabilidade, concentra diversos riscos — biológicos, ambientais, socioeconômicos e culturais — o que torna indispensável a oferta de cuidados especializados. Essa fase exige uma atuação oportuna, integral e qualificada em saúde e proteção social (Brasil, 2021).

A mortalidade neonatal, no levantamento do estudo nacional “Nascer no Brasil”, esteve associada ao baixo peso ao nascer, ao risco gestacional e à inadequação da atenção ao pré-natal e ao parto, indicando uma qualidade não satisfatória da assistência. Lacunas na organização da rede de atenção obstétrica e neonatal também foram reportados como fatores de contribuição a ocorrência de óbitos que foram mais frequentes em filhos de gestantes que peregrinaram para a atenção ao parto e em crianças nascidas com peso inferior a 1500 g, em hospital sem UTIN (Leal *et al.*, 2014).

A prematuridade tardia apresentou níveis elevados no estudo de Leal *et al.* (2016), correspondendo a cerca de três quartos de todos os nascimentos prematuros no Brasil. Considerando a relevância das semanas gestacionais entre 34 e 36 para o desenvolvimento adequado do neonato, o nascimento prematuro tardio deve ser priorizado nas políticas de saúde pública. É nesse período que ocorrem importantes processos de maturação imunológica e pulmonar, e, por isso, a interrupção gestacional precoce está associada a maiores riscos de morbidade respiratória, internações hospitalares prolongadas, admissões e óbitos em UTIN, além de maior probabilidade de reinternação. Esses desfechos estão frequentemente relacionados a dificuldades com a amamentação, além de maiores taxas de icterícia neonatal e infecções (Leal *et al.*, 2016).

Nos últimos anos, o atendimento ao RNT saudável na sala de parto tem passado por importantes mudanças, com o objetivo de reduzir o número excessivo de intervenções realizadas

imediatamente após o nascimento (Brasil, 2017). No entanto, a implementação dessas práticas na assistência ao parto e nos cuidados neonatais ainda apresenta grande variabilidade entre diferentes unidades de saúde ao redor do mundo. Essa heterogeneidade reflete desigualdades geográficas e sociais, além de diferenças na qualificação das equipes profissionais e nas características demográficas das populações atendidas. Tais fatores influenciam diretamente a qualidade do cuidado prestado e podem afetar significativamente os desfechos neonatais, tanto no curto quanto no longo prazo (Moreira *et al.*, 2014).

2.2 Morbidades no período pós-natal e desfechos clínicos

O período pós-natal, compreendido como as seis primeiras semanas após o nascimento, representa uma fase crítica para a saúde e o bem-estar da mãe, do recém-nascido e de seus cuidadores. Apesar dos avanços na atenção perinatal, as taxas de mortalidade e morbidade materna e neonatal continuam elevadas, evidenciando lacunas na assistência durante essa fase. Estratégias eficazes de monitoramento e intervenção são essenciais para reduzir riscos e promover uma adaptação saudável à vida extrauterina, garantindo suporte adequado tanto para o RN quanto para a mãe (WHO, 2022).

A mortalidade infantil é um dos principais indicadores das condições de saúde e qualidade de vida de uma população. Sua taxa estima o risco de um nascido vivo morrer antes de completar um ano de idade. Quando elevada, essa taxa reflete situações de vulnerabilidade, como condições precárias de vida e saúde, além de baixo desenvolvimento social e econômico (Brasil, 2021).

As morbidades associadas à imaturidade fisiológica no período neonatal têm sido amplamente investigadas em RNPT. Evidências científicas indicam que a incidência de complicações neonatais reduz progressivamente ao longo das últimas semanas gestacionais. No entanto, estudos recentes sugerem que neonatos nascidos entre 37 e 38 semanas de gestação apresentam maior risco de morbidades em comparação àqueles que nascem a partir de 39 semanas, sugerindo que um tempo adicional de maturação intrauterina pode desempenhar um papel essencial na redução de desfechos neonatais adversos, destacando a importância da IG como fator determinante na estabilidade clínica ao nascimento (Ewing *et al.*, 2017; Gould *et al.*, 2022; Reddy *et al.*, 2011; Yarci; Uraş, 2021).

Além da idade gestacional, a idade materna tem se mostrado um preditor relevante para os desfechos perinatais, especialmente nos extremos etários. Gestantes com menos de 17 anos ou mais de 40 anos estão mais propensas a complicações obstétricas e neonatais, incluindo parto prematuro, baixo peso ao nascer, menor tamanho para a IG e maior risco de mortalidade neonatal. Essas associações evidenciam o impacto da idade materna sobre a saúde perinatal e a necessidade de atenção diferenciada nesses grupos (Gebreegziabher *et al.*, 2023; Mitha *et al.*, 2021; Schummers *et al.*, 2019).

Indivíduos que nascem prematuramente e/ou com baixo peso ao nascer apresentam um risco aumentado para diversas morbidades neonatais, incluindo displasia broncopulmonar, persistência do canal arterial e hemorragia intraventricular, condições frequentemente associadas a déficits no neurodesenvolvimento. Embora os estudos se concentrem nas consequências da prematuridade e do baixo peso ao nascer, algumas das morbidades típicas dos RNPT também ocorrem em neonatos a termo e com peso adequado ao nascer (Momany *et al.*, 2023).

Nas últimas décadas, observou-se um aumento significativo na sobrevivência de bebês prematuros, resultado dos avanços tecnológicos nos cuidados intensivos neonatais. Paralelamente, a taxa de nascimentos prematuros também cresceu globalmente, impulsionada principalmente pelo aumento dos nascimentos prematuros tardios, muitas vezes associados a intervenções obstétricas voltadas para a redução de complicações maternas e fetais (Leal *et al.*, 2016). Esse cenário reforça a necessidade de avaliações neonatais precisas e imediatas, capazes de identificar possíveis riscos e orientar condutas clínicas adequadas.

Nesse contexto, o índice de Apgar desempenha um papel fundamental como indicadores clínicos da condição do recém-nascido nos primeiros minutos de vida. Baseado em cinco parâmetros fisiológicos: cor da pele, frequência cardíaca, respiração, tônus muscular e irritabilidade reflexa, o escore é avaliado no primeiro e no quinto minuto após o nascimento. Valores abaixo de 7 sugerem a presença de complicações neonatais e a necessidade de intervenções médicas imediatas (Hassen *et al.*, 2021).

A presença de escores baixos, frequentemente observada em prematuros tardios e moderados, está associada a maiores demandas por cuidados médicos logo após o nascimento, o que repercute em impactos significativos no sistema de saúde. Estudos demonstram que esses recém-nascidos geram, nos primeiros anos de vida, custos mais elevados em comparação aos

nascidos a termo, principalmente em razão de hospitalizações prolongadas, atendimentos de emergência, consultas ambulatoriais e uso de medicamentos. O impacto econômico do nascimento prematuro decorre, sobretudo, da necessidade de internação em unidades de terapia intensiva neonatal e do acompanhamento médico contínuo ao longo da infância (Resende *et al.*, 2022).

Nos últimos anos, o Brasil tem implementado diversas iniciativas para reduzir a mortalidade neonatal. Programas como a Rede Cegonha, que visa melhorar o acompanhamento pré-natal e o atendimento ao parto, e a Campanha Nacional de Prevenção à Prematuridade, que busca conscientizar sobre os fatores de risco, são exemplos de esforços para reduzir a prematuridade e melhorar os cuidados prestados aos recém-nascidos (Leal *et al.*, 2016).

2.3 Maturidade da pele de recém-nascidos

Dentre os diversos sistemas ainda em desenvolvimento nos RNs, a pele merece atenção especial por seu papel crucial na adaptação extrauterina. Atuando como uma barreira protetora entre o organismo e o ambiente físico, químico e biológico, a pele humana desempenha funções essenciais de defesa. No entanto, nos recém-nascidos, particularmente os prematuros, essa barreira é ainda imatura, o que os torna mais suscetíveis a instabilidade térmica, lesões cutâneas, infecções percutâneas e à toxicidade de substâncias aplicadas topicamente (Afsar, 2010). Além disso, sua maior permeabilidade cutânea pode representar um risco adicional à exposição a toxinas ambientais (Figura 1), reforçando a importância de cuidados especializados no manuseio e na proteção da pele nas primeiras horas e dias de vida.

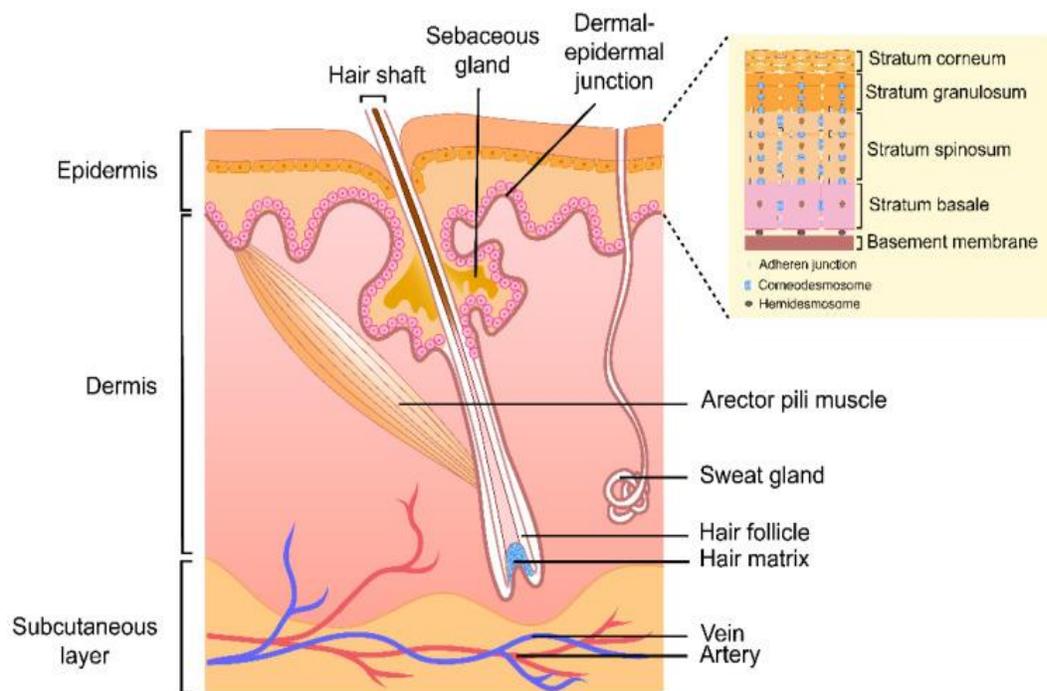
A função de barreira da pele humana é atribuída, principalmente, ao estrato córneo, que atua protegendo o organismo contra agressões do meio externo e regulando a perda transepidermica de água, mantendo a hidratação. A fisiologia cutânea desenvolve-se progressivamente ao longo da gestação. Ao nascimento, recém-nascidos a termo já apresentam um estrato córneo estruturalmente definido; no entanto, o processo de maturação continua após o parto, culminando na formação de uma pele funcionalmente equivalente à do adulto (Rahma; Lane, 2022).

Ao nascimento, a pele do RN, que passa por um processo adaptativo durante o período neonatal, é recoberta pela *vérnix caseosa*, uma substância branca e lipofílica. Esse material proteolipídico natural é parcialmente sintetizado pelas glândulas sebáceas fetais e pelos

queratinócitos no final da gestação. Contudo, RNs com menos de 28 semanas de IG e peso inferior a 1000g geralmente não possuem essa camada protetora (Afsar, 2010; Marissen *et al.*, 2023).

A transição abrupta do ambiente aquoso intrauterino para um meio seco e gasoso ao nascimento desencadeia adaptações essenciais na pele, fundamentais para a sobrevivência e o desenvolvimento do RNT. Notavelmente, apesar da exposição prolongada ao líquido amniótico durante a gestação, a barreira epidérmica já se encontra íntegra e funcional ao nascimento (Visscher; Carr; Narendran, 2022).

Figura 1 - Esquema da anatomia da pele humana.



Fonte: Rahma; Lane, 2022.

No período neonatal tardio, aproximadamente 50% das mortes são atribuídas à sepse ou outras infecções graves, sendo a integridade epidérmica um fator crucial na suscetibilidade a essas complicações. A permeabilidade cutânea está diretamente relacionada às barreiras antimicrobianas, uma vez que grande parte das funções defensivas da pele se concentra no estrato córneo. Em neonatos a termo e prematuros, a maturação dessa barreira desempenha um papel essencial na limitação da colonização por patógenos, sendo influenciada pela estrutura das camadas epidérmicas, pelo baixo teor de água e pH ácido da pele, pela presença de microflora residente,

pela deposição de ácidos graxos livres com propriedades antimicrobianas e pela ação da esfingosina (Oranges; Dini; Romanelli, 2015).

Paralelamente, o envelhecimento cutâneo tem sido amplamente estudado em adultos e idosos, sendo caracterizado por alterações na espessura da pele, na densidade dérmica e na ecogenicidade, características que refletem processos maturacionais e podem ser avaliadas por meio de marcadores de imagem correlacionáveis a parâmetros histológicos. Embora voltado a fases distintas da vida, esse processo apresenta semelhanças com o desenvolvimento cutâneo intrauterino, que ocorre de forma contínua e progressiva. Durante a gestação, a pele passa por fases embriológicas e de maturação, envolvendo o aprimoramento das diferentes camadas epidérmicas, com destaque para a formação do estrato córneo, essencial para a função de barreira. Assim, tanto a maturação neonatal quanto o envelhecimento da pele representam extremos de um mesmo espectro biológico, em que a integridade da barreira cutânea permanece central à manutenção da saúde e à proteção contra agentes externos (Vital *et al.*, 2018).

Neste sentido, uma avaliação precisa da maturidade da pele do recém-nascido logo após o parto pode possibilitar a tomada de decisões clínicas importantes para sua sobrevivência, além de evitar intervenções desnecessárias, especialmente em recém-nascidos a termo (Guo, 2021; Reis *et al.*, 2022; Vital *et al.*, 2023).

2.4 Escore de Apgar e associação com comorbidades

Além da maturação cutânea, outro aspecto essencial na adaptação do neonato ao ambiente extrauterino é a avaliação clínica imediata de sua condição geral. Nesse sentido, o escore de Apgar representa uma ferramenta amplamente utilizada na prática da neonatologia. Embora tenha sido originalmente concebido para avaliar rapidamente os sinais vitais do RN após o parto e a eficácia das manobras de ressuscitação, o escore de Apgar, especialmente aquele registrado aos cinco minutos de vida, tornou-se um importante indicador da transição fisiológica do feto para a vida neonatal. Sua aplicação permite não apenas uma estimativa inicial do estado clínico do neonato, mas também fornece subsídios para estudos que investigam a associação entre condições perinatais e desfechos neonatais (Apgar *et al.*, 1958; Hassen *et al.*, 2021).

Desenvolvido por Virginia Apgar em 1952, o escore de Apgar tem sido usado como uma avaliação rápida da condição clínica de recém-nascidos com base em funções fisiológicas, como

respiração, frequência cardíaca, cor da pele, tônus muscular e irritabilidade reflexa. Comumente, o escore de Apgar é medido um minuto e cinco minutos após o nascimento e classificado de zero a dois pontos para cada componente, dando uma pontuação total que varia de um a dez, onde uma pontuação mais alta indica melhor saúde e maior chance de sobrevivência. Comparado com o escore de Apgar de um minuto, o escore de Apgar de cinco minutos é um melhor preditor de sobrevivência (Apgar *et al.*, 1958).

Uma pontuação de Apgar inferior a sete no quinto minuto de vida tem sido consistentemente associada a complicações neonatais, como dificuldade respiratória, infecções e distúrbios metabólicos, além de maior risco de mortalidade. Escores baixos também se relacionam a desfechos adversos no neurodesenvolvimento, incluindo atrasos nos domínios motores, de linguagem e de comunicação, mesmo em recém-nascidos a termo, indicando que a vitalidade neonatal nas primeiras horas de vida pode refletir vulnerabilidades precoces com impacto duradouro (Hassen *et al.*, 2021; Razaz; Cnattingius; Joseph, 2019; Yeshaneh *et al.*, 2021).

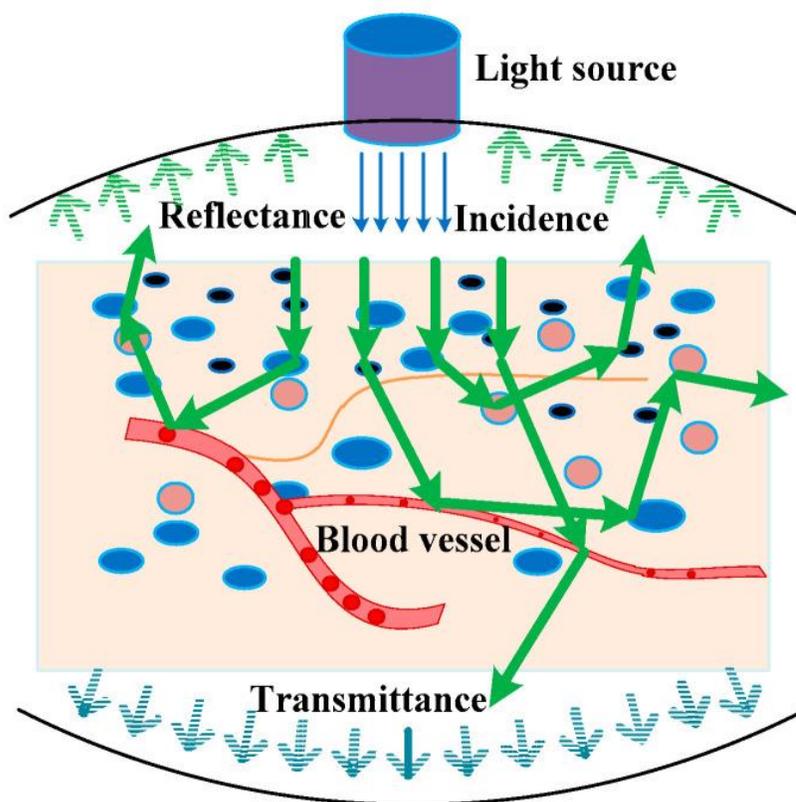
A capacidade contínua de um neonato de sobreviver e prosperar pode ser demonstrada pelo escore de Apgar de cinco minutos. Se houver uma mudança nas taxas de recuperação entre alguns minutos de vida do RN, informações clínicas significativas podem ser detectadas (Yeshaneh *et al.*, 2021).

2.5 Refletância da pele

Avançando na análise das características fisiológicas do neonato, a refletância da pele surge como um parâmetro promissor na avaliação não invasiva da maturação e saúde cutânea. Modelos ópticos multicamadas da pele vêm sendo desenvolvidos com o objetivo de compreender como a estrutura tecidual influencia a propagação da luz e, assim, estimar parâmetros como a espessura cutânea. As propriedades ópticas da pele dependem de fatores como os coeficientes de absorção e espalhamento da epiderme, derme e tecido subcutâneo, sendo influenciadas pela presença de pigmentos (como melanina e caroteno), queratina, colágeno e pelo fluxo sanguíneo local. Nas camadas mais profundas, como a derme vascular e o tecido subcutâneo, os principais absorvedores no espectro visível da luz incluem hemoglobina, bilirrubina, caroteno e água. Já estruturas fibrosas, como o colágeno, desempenham papel central nas propriedades de dispersão da luz (Neves *et al.*, 2023; Reis *et al.*, 2017; Yudovsky; Pilon, 2010).

O estrato córneo, junto com outras camadas superficiais da pele, permite a penetração da luz através de sua espessura e composição, possibilitando que a estrutura da superfície e a composição do tecido sejam acessadas de forma não invasiva. Sistemas optoeletrônicos conseguem captar sinais de luz retrodispersa em um fotodetector, possibilitando a estimativa da espessura da gordura da pele. Determinados comprimentos de onda do espectro eletromagnético são particularmente úteis para prever a espessura e outras propriedades da pele (Reis *et al.*, 2017) (Figura 2).

Figura 2 - Esquema da interação luz-tecido



Fonte: Chen *et al.*, 2021.

Estudos de retrodispersão da pele neonatal em resposta a diferentes comprimentos de onda de LEDs mostraram que as propriedades ópticas da pele do recém-nascido podem ser analisadas logo após o nascimento para avaliar a maturidade do tecido e, secundariamente, estimar a IG (Reis *et al.*, 2017).

2.6 Premie-Test

Nesse cenário de inovações tecnológicas aplicadas à neonatologia, destaca-se o Premie-Test — nome técnico Detecção da Prematuridade Através da Luz, modelo PREEMIE-TEST – GA01. Essa tecnologia foi desenvolvida e patenteada pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), sob o número de registro BR1020160256020, intitulada “Dispositivo para a Determinação da Idade Gestacional, processos e usos”. Posteriormente, uma segunda patente, relacionada à medição da prematuridade pulmonar, foi registrada em nome da empresa Birthtech Dispositivos para a Saúde em parceria com a UFMG, sob o número BR1020200209825.

O dispositivo possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob o número 82558239001, datado de 28 de novembro de 2022, e também conta com Certificado de Conformidade Eletromédico (LMP 22.0831). O fabricante legal é a empresa Birthtech Dispositivos para a Saúde Lda, responsável pela produção e comercialização da tecnologia. O Premie-Test representa um avanço significativo ao permitir a estimativa rápida e precisa da IG a partir das propriedades ópticas da pele neonatal, viabilizando intervenções clínicas mais adequadas e oportunas, especialmente em regiões com acesso limitado a exames obstétricos convencionais (BIRTHTECH, 2024).

Este dispositivo optoeletrônico não invasivo demonstrou, por meio de estudos prévios, incluindo um ensaio clínico internacional e avaliações de segurança e eficácia, a capacidade de estimar a idade gestacional (IG) e maturidade pulmonar do RN através do contato direto com a pele (Reis *et al.*, 2017; Reis *et al.*, 2019; Reis *et al.*, 2022; Vitral *et al.*, 2023). Este leitor óptico para avaliar a maturidade cutânea neonatal foi desenvolvido para apoiar o diagnóstico de prematuridade.

O equipamento é um dispositivo portátil que inclui uma tela de exibição, fonte de luz e um sensor distal projetado para ser aplicado à pele durante a medição. Ele gera escores de probabilidade relacionados à IG e maturidade pulmonar, que, juntamente com outros sinais clínicos, auxiliam profissionais de saúde na tomada de decisões sobre o tratamento da prematuridade, por exemplo, encaminhando o RN para um hospital ou unidade de terapia intensiva, quando necessário (Vital *et al.*, 2023).

Por ser reutilizável e de operação automatizada, com mínima interferência do operador e

armazenamento eletrônico dos dados, o dispositivo apresenta potencial de uso ampliado em diferentes contextos assistenciais. Nesse cenário, a avaliação da maturidade da pele por meio de refletância óptica surge como uma ferramenta promissora para estimativa da IG, especialmente em situações em que informações obstétricas são ausentes ou imprecisas, reforçando a relevância de estudos que aprofundem essa relação como apoio à tomada de decisão clínica no cuidado neonatal.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Explorar a associação entre maturidade da pele de recém-nascidos a termo nas primeiras 48 horas de vida e desfechos clínicos neonatais imediatos.

3.2 Objetivos secundários

- Analisar a associação entre refletância da pele do recém-nascido e idade gestacional.
- Analisar a associação entre refletância da pele do recém-nascido e peso ao nascer.
- Analisar a associação entre refletância da pele e o índice de Apgar.
- Analisar a associação entre refletância da pele do recém-nascido e idade materna.

4 HIPÓTESES

- A refletância da pele apresenta associação significativa com IG em recém-nascidos a termo;
- A refletância da pele está associada ao peso ao nascer em recém-nascidos a termo, indicando possível relação entre maturidade da pele e crescimento intrauterino;
- A refletância da pele está associada aos escores do índice de Apgar, sugerindo que a maturidade epidérmica possa refletir aspectos da vitalidade neonatal;
- A idade materna está associada à refletância da pele do recém-nascido a termo, sugerindo que fatores maternos podem influenciar a maturação cutânea fetal.

5 MÉTODOS

5.1 Desenho do estudo

Este estudo se caracteriza como observacional transversal, sendo o recorte de um estudo de coorte multicêntrico no Brasil.

O estudo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS) (CAAE: 73824523.0.2001.0021).

5.1.1 *Participantes e Elegibilidade*

Foram incluídos recém-nascidos vivos das unidades neonatais e alojamentos conjuntos do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian, Maternidade Candido Mariano e Casa de Parto Florescer, na cidade de Campo Grande, Mato Grosso do Sul. Os dados, tecnicamente adotados, decorreram das coletas analisadas no período de janeiro a outubro de 2024.

Adotou-se como critério de inclusão recém-nascidos até as primeiras 48h de vida, com idade gestacional maior ou igual a 37 semanas, com a maturidade da pele mensurada, cujas mães e pessoas que gestam autorizaram a participação no estudo nas Unidades que utilizam o equipamento Premie-Test por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este estudo abrangeu exclusivamente os RNs avaliados com o Premie-Test, sem a formação de grupo controle. Recém-nascidos prematuros, sem informações quanto à idade gestacional ou cuja maturidade da pele não havia sido mensurada, foram excluídos do recorte deste estudo.

5.1.2 *Ferramenta de avaliação*

Para mensurar a maturidade da pele, foi utilizado o dispositivo Premie-Test (GA01, BIRTHTECH®; registro ANVISA 82558239001. O dispositivo analisa as propriedades fotobiológicas da pele de recém-nascidos por meio de tecnologia não invasiva e não ionizante. O dispositivo apresenta uma ponta de prova que contém um sensor que emite luz LED no comprimento de onda de 400nm a 1200nm. A luz interage com a pele do recém-nascido sendo espalhada e o retorno da luz em direção ao sensor fornece a refletância da pele. Os dados de

refletância são processados por uma unidade de controle e armazenamento no equipamento, que são baixados para posterior análise (Figura 3).

A tecnologia se baseia nas características estruturais e no desenvolvimento contínuo da pele de acordo com a idade gestacional, tendo o seu desenvolvimento passado por todas as fases para um novo equipamento, desde a fase pré-clínica de bancada até a experimentação clínica em humanos (Reis *et al.*, 2017; Reis *et al.*, 2019).

Figura 3. Apresentação dos componentes do aparelho Premie-Test



Fonte: Manual técnico Premie-Test

5.1.3 Procedimentos de Coleta de dados

As mães dos recém-nascidos foram convidadas a participar nas primeiras 48 horas após o parto, nos locais de recrutamento. Após o aceite e assinatura do termo de consentimento, o recém-nascido foi avaliado com o Premie-Test. Para a caracterização da amostra foi utilizada uma ficha para anotação dos dados do prontuário referente a idade gestacional, antropometria ao nascer, índices de Apgar no 1º e 5º minutos, e idade materna.

Para a avaliação no recém-nascido, primeiramente, a ponta do dispositivo foi higienizada com algodão levemente embebido em álcool a 70%. O examinador despiu e segurou um dos pés do recém-nascido. A ponta do dispositivo contendo o sensor de luz foi posicionada perpendicularmente no calcanhar do recém-nascido, mantendo uma leve pressão sobre a pele por 5 segundos, por três vezes no mesmo local, em sequência sinalizada pelo visor do equipamento (Figura 4). Assim que a luz toca na pele do pé do recém-nascido, ele aciona 10 medições automáticas, sendo o resultado final a mediana de 30 medidas (Neves *et al.*, 2023; Reis *et al.*, 2017). Os dados armazenados sobre a refletância da pele foram extraídos para um computador em planilha Excel e analisados.

Figura 4. Demonstração da mensuração da maturidade da pele por meio do Premie-Test



Fonte: Manual técnico Premie-Test

5.1.4 Análise Estatística

A análise dos dados foi realizada com o suporte do software SPSS, versão 23.0. Inicialmente, a distribuição da amostra foi avaliada quanto à normalidade por meio do teste de Kolmogorov-Smirnov. Para a caracterização da amostra, foram calculadas as médias, desvios padrão, valores mínimo e máximo para as variáveis contínuas, bem como frequências absolutas e proporções para as variáveis categóricas.

Os coeficientes de correlação de Pearson (r) foram utilizados para analisar a relação entre a refletância da pele e as variáveis idade gestacional, índices de Apgar e idade materna. Para a variável peso ao nascer, aplicou-se o teste de correlação de Spearman (ρ). A interpretação dos coeficientes de correlação seguiu os critérios propostos por Akoglu (2018), segundo os quais os valores de correlação são classificados como: nulos ou desprezíveis (0 a 0,10), fracos (0,10 a 0,30), moderados (0,30 a 0,50), bons (0,50 a 0,70), fortes (0,70 a 0,90) e muito fortes ($> 0,90$). Adotou-se um nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$) para todas as análises.

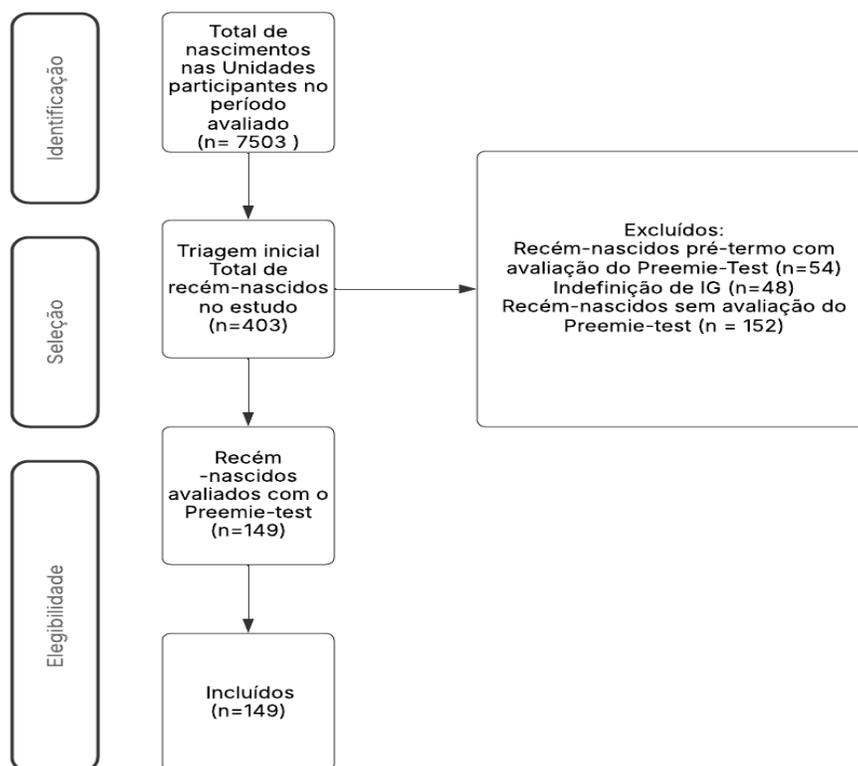
6 RESULTADOS

6.1 Caracterização da Amostra

No período de janeiro a outubro de 2024, ocorreram, no total, 7.503 nascimentos nos três locais de recrutamento. Desses, 403 recém-nascidos e seus respectivos responsáveis foram abordados pela equipe de pesquisa, com posterior anuência à participação no estudo mediante a assinatura do termo de consentimento. Entre os participantes, 251 tiveram a refletância da pele à luz mensurada (Figura 5). Foram excluídos da amostra os recém-nascidos prematuros, os recém-nascidos a termo participantes da pesquisa multicêntrica que não foram avaliados com o Premie-Test, e aqueles cuja idade gestacional estava indefinida

Ao final, foram incluídos 149 recém-nascidos a termo (53,7% meninas, n=80), sendo 94,6% (n=141) em ambiente hospitalar e 4,0% (n=6) em casa de parto, e 54,4% (n=81) por meio de parto vaginal. A Tabela 1 detalha outras características da amostra.

Figura 5. Amostragem e seleção.



Fonte: Próprio autor

Tabela 1. Caracterização da amostra (n=149).

Características	M±DP (mín-máx)
Refletância da Pele (unidade de refletância)	2,26±0,15 (1,81-2,71)
Idade Gestacional (semanas completas)	39,02±1,16 (37,00-41,00)
Peso ao Nascer (g)	3226,89±518,35 (905,00-4695,00)
Comprimento ao Nascer (cm)	48,64±2,33 (43,00-56,00)
Perímetro Cefálico ao Nascer (cm)	34,31±1,64 (31,00-43,00)
Apgar 1 min	8,60±0,71 (5,00-10,00)
Apgar 5 min	9,54±0,55 (8,00-10,00)
Idade Materna	
<20 anos	18,15±1,13 (15,00-19,00)
20 a 35 anos	26,86±4,68 (20,00-35,00)
>35 anos	37,50±1,05 (36,00-39,00)

M, media; DP, desvio-padrão; mín, valor mínimo; máx, valor máximo; g, gramas; cm, centímetros.

6.2 Correlação entre Refletância da Pele e Desfechos Neonatais

Verificou-se uma correlação positiva e fraca entre refletância da pele dos recém-nascidos e idade gestacional ($r = 0,2$; $p = 0,03$) (Figura 6), bem como com o índice de Apgar no 5º minuto ($r = 0,2$; $p = 0,05$) (Figura 7). Não houve correlação entre a refletância da pele e o peso ao nascer ($r = 0,1$; $p = 0,12$) (Figura 8), nem entre a refletância da pele o índice de Apgar no 1º minuto ($r = 0,1$; $p = 0,19$).

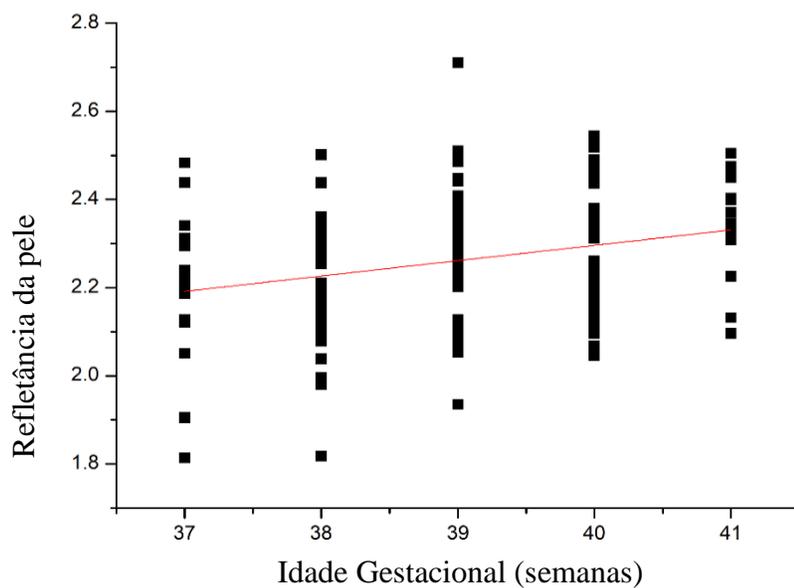


Figura 6. Correlação entre a refletância da pele dos recém-nascidos e a idade gestacional ($r=0,3$).

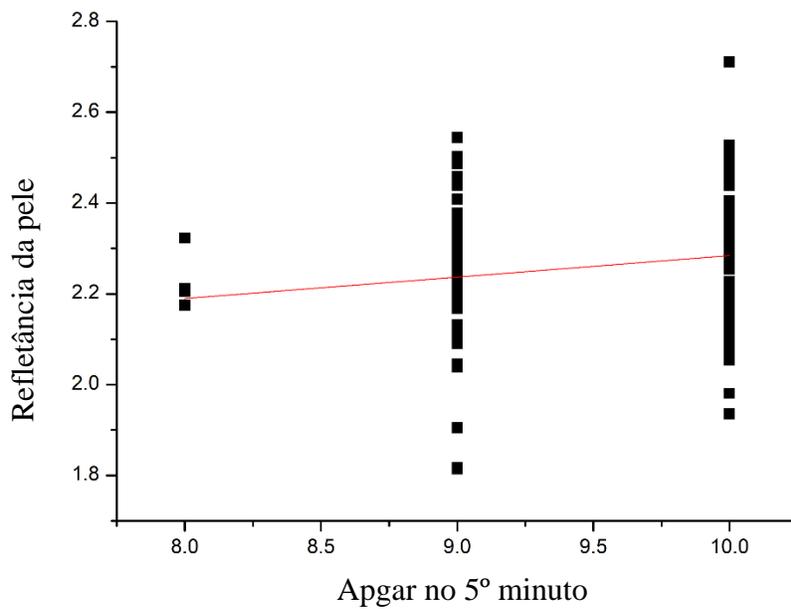


Figura 7. Correlação entre a refletância da pele de recém-nascidos e o Apgar do 5º minuto ($r=0,2$).

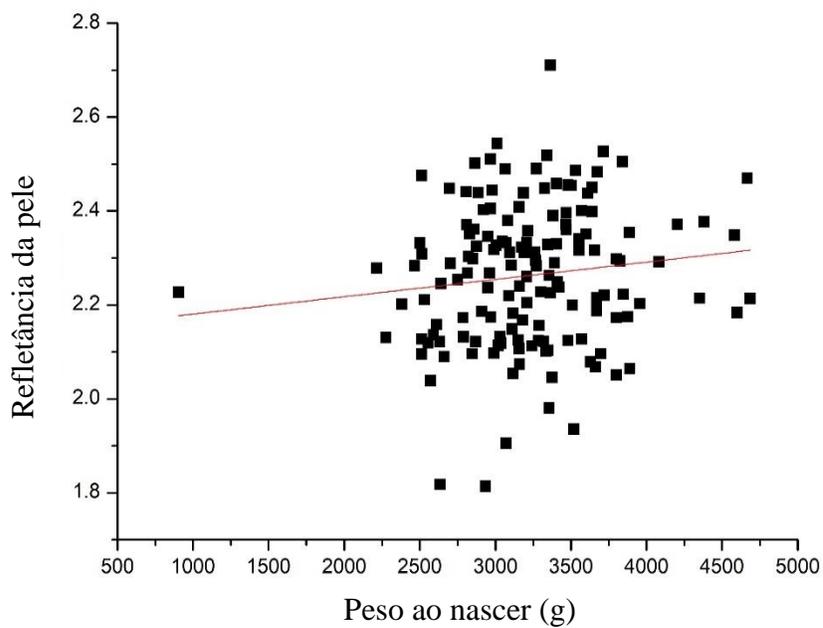


Figura 8. Correlação entre a refletância da pele e o peso ao nascer

6.3 Correlação entre Refletância da Pele e Idade Materna

Não houve correlação entre a refletância da pele dos recém-nascidos e a idade materna ($r = 0,0$; $p = 0,25$).

7 DISCUSSÃO

Neste estudo, exploramos se há associação entre a refletância da pele, mensurada em até 48 horas após o nascimento, desfechos clínicos neonatais imediatos e idade materna em recém-nascidos a termo. Nossos resultados indicaram relação entre refletância da pele e a idade gestacional e o índice de Apgar no 5º minuto.

Uma maior idade gestacional no período a termo foi associada a uma maior refletância da pele, o que pode indicar aumento da espessura e redução da transparência cutânea. Estudos prévios que utilizaram o mesmo dispositivo optoeletrônico para avaliar a maturidade cutânea encontraram resultados semelhantes, embora em populações de RNPT extremos a tardios (Reis *et al.*, 2017; Reis *et al.*, 2022; Silva *et al.*, 2020). Nossos achados ampliam essas evidências ao demonstrar que, mesmo dentro do intervalo considerado a termo, a pele continua a apresentar modificações em sua refletância ao nascimento conforme avança a idade gestacional.

As modificações na pele ao longo da gestação podem funcionar como marcadores indiretos do grau de desenvolvimento de outros sistemas orgânicos, como o nervoso e o respiratório (Visscher; Carr; Narendran, 2022). Assim, mesmo uma associação estatisticamente modesta entre a refletância e a idade gestacional pode ter implicações clínicas importantes, especialmente em subgrupos de RNT precoces com maior vulnerabilidade.

Além disso, observamos que maiores valores de refletância cutânea estiveram positivamente associados a melhores escores de Apgar no 5º minuto de vida. Esse achado vai ao encontro do estudo de Neves *et al.* (2023), que identificou associação entre maior refletância e menor incidência de desfechos clínicos adversos, como síndrome do desconforto respiratório (SDR), necessidade de suporte ventilatório e admissão em unidade de terapia intensiva neonatal. No entanto, enquanto Neves *et al.* (2023) relataram valores de refletância entre 0,58 e 1,47, em nosso estudo os valores foram mais elevados, variando de 1,81 a 2,71, o que pode refletir diferenças na população avaliada, uma vez que incluímos apenas recém-nascidos a termo.

Diversos estudos já apontaram que o Apgar no 5º minuto é um preditor mais confiável da sobrevida neonatal em comparação ao 1º minuto (AIHW, 2020; Hassen *et al.*, 2021; Razaz; Cnattingius; Joseph, 2019; Yeshaneh *et al.*, 2021). Além disso, esse escore fornece informações

valiosas sobre a transição do feto para a vida extrauterina e tem demonstrado correlação com desfechos de neurodesenvolvimento, incluindo aspectos motores, linguísticos e educacionais.

Nossos achados sugerem, pela primeira vez, que a maturidade cutânea do recém-nascido, avaliada de forma objetiva por meio da refletância da pele, pode estar relacionada à capacidade de adaptação fisiológica à vida extrauterina, representada pelo índice de Apgar no 5º minuto. Observou-se uma associação positiva, ainda que fraca, entre a refletância e o escore de Apgar, indicando que RNs com maior maturidade epidérmica tendem a apresentar melhor desempenho nos parâmetros clínicos que compõem esse índice. Essa relação pode refletir a influência da maturação cutânea sobre aspectos funcionais, como a vascularização, oxigenação e estrutura da epiderme, elementos fundamentais para a estabilidade térmica e hemodinâmica neonatal conforme destacam Fredly *et al.* (2015) e Marissen *et al.* (2023).

O Apgar, por sua vez, permanece como uma ferramenta de avaliação rápida da vitalidade neonatal, englobando sinais como padrão respiratório, tônus muscular e reflexos, indicadores precoces da integridade do sistema nervoso central e autônomo. Esses parâmetros, especialmente quando avaliados no 5º minuto de vida, são considerados preditores relevantes do risco de desfechos adversos no neurodesenvolvimento. Estudos (Hassen *et al.*, 2021; Razaz; Cnattingius; Joseph, 2019; Yeshaneh *et al.*, 2021) apontam que escores de Apgar abaixo de 7 nesse momento estão associados a maiores taxas de mortalidade neonatal, complicações respiratórias, hipoglicemia e atraso no desenvolvimento motor e cognitivo ao longo da infância.

Adicionalmente, o índice de Apgar pode refletir, de forma indireta, a integridade e a responsividade do sistema nervoso autônomo frente a estressores perinatais, como o processo de nascimento. Estudos demonstram que mesmo escores levemente reduzidos, que não configuram emergência clínica, estão associados a maior risco de vulnerabilidade no desenvolvimento neurológico, com possíveis repercussões até a idade escolar (Razaz *et al.*, 2016). Nesse sentido, a associação positiva identificada entre a refletância da pele e o Apgar no 5º minuto neste estudo pode indicar que a maturidade cutânea, representada por uma maior refletância, reflete não apenas o grau de desenvolvimento fetal, mas também a robustez da resposta fisiológica imediata do recém-nascido à transição para a vida extrauterina.

Essa correlação reforça a proposta de que a refletância cutânea pode funcionar como marcador complementar na avaliação da transição neonatal. Ao indicar a maturidade orgânica do

recém-nascido, especialmente no que tange à estrutura e função da pele, esse parâmetro pode contribuir para a identificação precoce de recém-nascidos a termo que, apesar de não apresentarem sinais clínicos evidentes de risco, possam estar mais vulneráveis a desfechos adversos imediatos e potenciais atrasos no neurodesenvolvimento (Reddy *et al.*, 2011; Yarci; Uraş, 2021). Assim, a incorporação da refletância como ferramenta auxiliar na prática clínica neonatal pode ampliar a capacidade de triagem e de estratificação de risco nos primeiros momentos após o nascimento.

É interessante que, diferentemente de estudos prévios com RNPT (Reis *et al.*, 2017; Reis *et al.*, 2022; Silva *et al.*, 2019), nossos resultados não revelaram relação entre a maturidade da pele e o peso ao nascer. Isso provavelmente aconteceu porque enquanto em recém-nascidos prematuros a maturidade da pele tende a estar mais diretamente relacionada ao peso ao nascer devido ao desenvolvimento incompleto, em RNT outros fatores, como a genética e condições intrauterinas, podem ter maior influência sobre o peso, tornando a relação menos evidente.

A idade materna também não se relacionou à maturidade da pele do recém-nascido, sugerindo que fatores genéticos e ambientais intrauterinos específicos podem ter um papel mais relevante na maturidade da pele do RN do que a idade materna isoladamente. Isso sugere que a maturação da pele pode estar mais relacionada a aspectos como a função placentária, níveis hormonais maternos e exposições durante a gestação, em vez de ser diretamente influenciada pela idade da mãe (Aradhya *et al.*, 2023; Choi, 2025; Gebreegziabher *et al.*, 2023).

Outra possível explicação para essa ausência de correlação é o perfil etário da população materna deste estudo, cuja média de idade foi de 25 anos. Estudos anteriores que avaliaram a influência da idade materna sobre variáveis neonatais, como peso ao nascer, idade gestacional, prematuridade e mortalidade neonatal (Gebreegziabher *et al.*, 2023; Mitha *et al.*, 2021; Schummers *et al.*, 2019), não identificaram forte associação dentro dessa faixa etária. Isso ocorre porque os riscos para essas condições tendem a ser mais pronunciados em extremos de idade materna, ou seja, em gestantes com menos de 20 anos ou acima de 35 anos (Schummers *et al.*, 2019). Dessa forma, é possível que a idade materna, dentro da faixa analisada neste estudo, tenha exercido influência limitada sobre a maturidade da pele neonatal.

CONCLUSÃO

Os resultados indicam que a refletância da pele se associou com a idade gestacional e com o índice de Apgar no 5º minuto em recém-nascidos a termo, sugerindo que pode refletir a maturação fetal e a adaptação extrauterina neonatal inicial nessa população. Por outro lado, o peso ao nascer, o índice de Apgar no 1º minuto e a idade materna podem estar menos diretamente associados às propriedades ópticas da pele de recém-nascidos a termo no período neonatal precoce.

Embora a correlação apresentada tenha sido de baixa magnitude, ela reforça o potencial da pele como marcador complementar na avaliação da transição neonatal e, possivelmente, da maturidade sistêmica, incluindo aspectos do sistema nervoso autônomo e respiratório.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

De forma geral, nossos achados ampliam a compreensão sobre a relação entre maturidade da pele neonatal e adaptação nos primeiros dias de vida, sugerindo que a refletância cutânea pode ser um indicador adicional do quadro clínico do recém-nascido. Além disso, os resultados reforçam a relevância do escore de Apgar no 5º minuto como parâmetro sensível da vitalidade neonatal e, potencialmente, de risco para desfechos no neurodesenvolvimento, dada sua relação com variáveis como tônus muscular, reflexos e padrão respiratório.

Esses achados têm aplicabilidade clínica ao indicar a refletância da pele como uma medida objetiva, não invasiva e de fácil aplicação, capaz de complementar as avaliações clínicas usuais e contribuir para a triagem precoce de recém-nascidos com maior risco fisiológico, mesmo entre aqueles nascidos a termo.

Socialmente, o estudo colabora para a valorização de estratégias de cuidado neonatal que vão além da sobrevivência e consideram a qualidade do desenvolvimento infantil a longo prazo. Ao reconhecer a pele como possível marcador do grau de maturação orgânica, abre-se espaço para estratégias mais direcionadas ao monitoramento precoce do desenvolvimento, promovendo um início de vida com menor risco de sequelas funcionais.

Algumas limitações podem ser consideradas neste estudo, como o tamanho amostral, que pode ter restringido a identificação de associações mais robustas, e a ausência de variáveis adicionais, como fatores genéticos, ambientais e socioeconômicos, que poderiam fornecer uma visão mais abrangente da maturidade cutânea neonatal. Além disso, por se tratar de um estudo observacional, não é possível estabelecer relações causais.

Estudos futuros com amostras maiores, metodologias longitudinais e inclusão de marcadores complementares serão importantes para avançar no conhecimento desta temática.

REFERÊNCIAS

- AFSAR, F. S. Physiological skin conditions of preterm and term neonates. **Clinical and Experimental Dermatology**, v. 35, p. 346–350, 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/j.1365-2230.2009.03562.x>>. Acesso em: 08 fev. 2025.
- AKOGLU, H. User's guide to correlation coefficients. **Turkish journal of emergency medicine**, v. 18, n. 3, p. 91-93, 2018. <<https://doi.org/10.1016/j.tjem.2018.08.001>> Acesso em: 27 abr. 2025
- APGAR, V., et al. Evaluation of the newborn infant; second report. **Journal of the American Medical Association**. 168(15). p. 1985–1988. Disponível em: <<https://doi.org/10.1001/jama.1958.03000150027007>>. Acesso em: 08 fev. 2025.
- ARADHYA, S., et al. Maternal age and the risk of low birthweight and pre-term delivery: a pan-Nordic comparison. **International Journal of Epidemiology**, v. 52, n. 1, p. 156-164, 2023. <<https://doi.org/10.1093/ije/dyac211>>. Acesso em: 02 maio 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico: Mortalidade infantil no Brasil. **Boletim Epidemiológico da Secretaria de Vigilância em Saúde**. 37(2): 15. v. 52, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/edicoes/2021/boletim_epidemiologico_svs_37_v2.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2024.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Departamento de Ações Programáticas Estratégicas**. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. 2. ed. atual. – Brasília: 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-crianca/publicacoes/atencao-a-saude-do-recem-nascido-guia-para-os-profissionais-de-saude-vol-iv/view>>. Acesso em: 14 dez. 2024.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**. Diretrizes nacionais de assistência ao parto normal. Brasília: 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/diretrizes/diretrizes_partonormal_versaoreduzida_final.pdf>. Acesso em: 26 out. 2024.
- CHEN, B. et al. Extraction of the Structural Properties of Skin Tissue via Diffuse Reflectance Spectroscopy: An Inverse Methodology. **Sensors** (Basel, Switzerland). 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/s21113745>>. Acesso em: 14 dez. 2024.
- CHOI, E. H. Skin Barrier Function in Neonates and Infants. **Allergy, Asthma & Immunology Research**, v. 17, n. 1, p. 32, 2025. <<https://doi.org/10.4168/air.2025.17.1.32>> Acesso em: 18 mar. 2025
- EWING, A. C. et al. Full-Term Small-for-Gestational-Age Newborns in the U.S.: Characteristics, Trends, and Morbidity. **Maternal and child health journal**. v. 21(4), p. 786–796, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10995-016-2165-z>>. Acesso em: 15 nov. 2024.

FREDLY, S. et al. Skin microcirculation in healthy term newborn infants—assessment of morphology, perfusion and oxygenation. **Clinical hemorheology and microcirculation**, v. 59, n. 4, p. 309-322, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.3233/CH-131764>>. Acesso em: 02 fev. 2025.

GEBREEGZIABHER, E. et al. Influence of maternal age on birth and infant outcomes at 6 months: a cohort study with quantitative bias analysis. **International journal of epidemiology**. v. 52, ed. 2, p. 414-425, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1093/ije/dyac236>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

GOULD, A. J. et al. Risk factors for respiratory distress syndrome among high-risk early-term and full-term deliveries. **The journal of maternal-fetal & neonatal medicine: the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians**. v. 35, ed. 26, p. 10401–10405, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/14767058.2022.2128657>>. Acesso em: 01 fev. 2025.

GUO, X., et al. A birth population-based survey of preterm morbidity and mortality by gestational age. **BMC pregnancy and childbirth**. v. 21, p. 1-12, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12884-021-03726-4>>. Acesso em: 02 fev. 2025.

HASSEN, T. A., et al. The Association between the Five-Minute Apgar Score and Neurodevelopmental Outcomes among Children Aged 8-66 Months in Australia. **International journal of environmental research and public health**. v. 18, ed. 12, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/ijerph18126450>>. Acesso em: 02 fev. 2025.

LEAL, M. C. et al. Prevalence and risk factors related to preterm birth in Brazil. **Reproductive Health**. p. 1-10, 2016. doi:10.1186/s12978-016-0230-0. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5073982/>>. Acesso em: 15 nov. 2024.

LEAL, M. C. et al. Sumário Executivo Temático da Pesquisa. **Nascer no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/nascerweb.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2024.

MARISSSEN, J., et al. The Delicate Skin of Preterm Infants: Barrier Function, Immune-Microbiome Interaction, and Clinical Implications. **Neonatology**. v. 120, ed. 3, p. 295–307, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1159/000529026>>. Acesso em: 27 out. 2024.

MITHA, A., et al. Neonatal Morbidities in Infants Born Late Preterm at 35-36 Weeks of Gestation: A Swedish Nationwide Population-based Study. **The Journal of pediatrics**. v. 233, ed. 5, p. 43–50, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2021.02.066>>. Acesso em: 09 dez. 2024.

MOMANY, A. M., et al. Latent class analysis to characterize neonatal risk for neurodevelopmental differences. **Journal of child psychology and psychiatry, and allied disciplines**. v. 64, ed. 1, p. 100–109, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/jcpp.13671>>. Acesso em: 27 out. 2024.

MOREIRA, M. E. L. et al. Práticas de atenção hospitalar ao recém-nascido saudável no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**. v. 30, p. S128–S139, 2014. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00145213>>. Acesso em: 10 fev. 2025.

NATIONAL Core Maternity Indicators 2018: Summary Report. **Australian Institute of Health and Welfare. AIHW**. Canberra, Australia: 2020. Disponível em: <<https://www.aihw.gov.au/reports/mothers-babies/national-core-maternity-indicators-summary-report/summary>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

NEVES, G. S., et al. Assessment of Skin Maturity by LED Light at Birth and Its Association With Lung Maturity: Clinical Trial Secondary Outcomes. **JMIR biomedical engineering**. v. 8, 2023. doi:10.2196/52468. Disponível em: <<https://biomedeng.jmir.org/2023/1/e52468>>. Acesso em: 08 fev. 2025.

ORANGES T; DINI V; ROMANELLI M. Skin Physiology of the Neonate and Infant: Clinical Implications. **Adv Wound Care (New Rochelle)**. v. 4, n. 10, p. 587-595, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1089/wound.2015.0642>>. Acesso em: 31 jan. 2025.

PREEMIE-TEST: manual do usuário. Leitor óptico de maturidade da pele neonatal. **Birth Tech dispositivos para a saúde**. Modelo comercial: GA01. Versão do software: 1.2. Responsável técnica: Paola Conceição da Silva – COREN/MG nº 313.685. Revisão: 05. 18 jun. 2024. Disponível em: <https://birthtech.com.br/wp-content/uploads/2024/09/INGLES_Manual-de-Instrucoes-de-Uso-Preemie_versao_05.pdf>. Acesso em: 3 maio 2025.

RAHMA A, LANE M.E. Skin Barrier Function in Infants: Update and Outlook. **Pharmaceutics**. v. 14, ed. 2, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14020433>>. Acesso em: 10 jan. 2025.

RAVELLI, A. C. J., et al. Decreasing trend in preterm birth and perinatal mortality, do disparities also decline?. **BMC public health**, v. 20, n. 1, p. 783, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12889-020-08925-w>>. Acesso em: 10 jan. 2025.

RAZAZ, N., CNATTINGIUS, S., JOSEPH, K. S. Association between Apgar scores of 7 to 9 and neonatal mortality and morbidity: population based cohort study of term infants in Sweden. **BMJ (Clinical research ed.)**. v. 365, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1136/bmj.11656>>. Acesso em: 04 dez. 2024.

RAZAZ, N., et al. Five-minute Apgar score as a marker for developmental vulnerability at 5 years of age. **Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition**, v. 101, n. 2, p. F114-F120, 2016. doi:10.1136/archdischild-2015-308458

REDDY, U. M. et al. Term pregnancy: a period of heterogeneous risk for infant mortality. **Obstetrics and gynecology**. v. 117, ed. 6, p. 1279–1287, 2011. Disponível em: <<https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3182179e28>>. Acesso em: 05 jan. 2025.

REIS, Z. S. N., et al. Newborn Skin Maturity Medical Device Validation for Gestational Age Prediction: Clinical Trial. **Journal of medical Internet research**. v. 24, ed. 9, 2022,

doi:10.2196/38727. Disponível em: <<https://www.jmir.org/2022/9/e38727/>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

REIS, Z. S. N., et al. Newborn skin reflection: Proof of concept for a new approach for predicting gestational age at birth. A cross-sectional study. **PloS one**. v. 12, ed. 9, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184734>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

REIS, Z. S. N., et al. Prematurity detection evaluating interaction between the skin of the newborn and light: protocol for the preemie-test multicentre clinical trial in Brazilian hospitals to validate a new medical device. **BMJ Open**. v. 9, ed. 3, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027442>>. Acesso em: 19 dez. 2024

REIS, Z. S. N., et al. Respiratory distress syndrome prediction at birth by optical skin maturity assessment and machine learning models for limited-resource settings: a development and validation study. **Frontiers in pediatrics**. v. 11, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fped.2023.1264527>>. Acesso em: 19 dez. 2024.

RESENDE, M. R., et al. Relationship between prenatal coverage, maternal, pregnancy and APGAR characteristics of live newborn in Minas Gerais. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 1, p. e22011124539, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i1.24539. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/24539>. Acesso em: 4 may. 2025.

SCHUMMERS, L., et al. Variation in relationships between maternal age at first birth and pregnancy outcomes by maternal race: a population-based cohort study in the United States. **BMJ Open**, v. 9, ed. 12, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-033697>>. Acesso em: 27 dez. 2024.

SILVA, P. C. et al. A quantitative cross-sectional analysis of the melanin index in the skin of preterm newborns and its association with gestational age at birth. **Skin Res Technology**. v. 26, ed. 3, p. 356-361, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/srt.12810>>. Acesso em: 15 jan. 2025.

VISSCHER, M. O., et al. Newborn infant skin: physiology, development, and care. **Clinics in dermatology**, v. 33, n. 3, p. 271-280, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2014.12.003>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

VISSCHER, M.O., CARR, A.N., NARENDRAN, V. Epidermal immunity and function: origin in neonatal skin. **Frontiers in Molecular Biosciences**, v. 9, p. 894496, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fmolb.2022.894496>>. Acesso em: 26 abr. 2025.

VITRAL, G. L. N., et al. Gestational age assessed by optical skin reflection in low-birth-weight newborns: Applications in classification at birth. **Frontiers in pediatrics**. v. 11, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fped.2023.1141894>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

VITRAL, G. L. N., et al. Skin thickness as a potential marker of gestational age at birth despite different fetal growth profiles: A feasibility study. **PloS One**. v. 13, ed. 4, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196542>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

WHO, World Health Organization. Recommendations on maternal and newborn care for a positive postnatal experience. Geneva: **World Health Organization**. Executive summary, 2022. Disponível em: < <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045989>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

YARCI, E., URAŞ, N. Retrospective evaluation of neonatal morbidities of full-term and early term newborns. **The Journal of Current Pediatrics**. v. 19, ed. 2, p. 168-175, 2021. doi:10.4274/jcp.2021.0022. Disponível em: < <https://guncelpediatri.com/articles/retrospective-evaluation-of-neonatal-morbidities-of-full-term-and-early-term-newborns/doi/jcp.2021.0022>>. Acesso em: 31 jan. 2025.

YESHANEH, A., et al. The determinants of 5th minute low Apgar score among newborns who delivered at public hospitals in Hawassa City, South Ethiopia. **BMC pediatrics**. v. 21, n. 266, 2021. Disponível em: < <https://doi.org/10.1186/s12887-021-02745-6>>. Acesso em: 27 dez. 2024.

YUDOVSKY, D., PILON, L. Simple and Accurate Expressions for Diffuse Reflectance of Semi-Infinite and Two-Layer. Absorbing and Scattering Media. Applied Optics. **Selected to appear in The Virtual Journal for Biomedical Optics**. v. 48, ed. 35, p. 6670-6683., 2010. Disponível em: < <https://doi.org/10.1364/AO.48.006670>>. Acesso em: 17 jan. 2025.

APÊNDICE I

Ficha de Coleta de Dados

INFORMAÇÕES GERAIS

1. Nome do pesquisador:
2. Local:
3. Parto:
 - a. Local: () hospitalar () centro de parto normal () domicilio () outro.....
 - b. Assistência: () Médico obstetra () Enfermeira () Parteira () Doula
 - c. Tipo: () normal () cesariana () outro.....
4. Idade gestacional:
 - a. Data da última menstruação (DUM):.....semanas.
 - b. Outro método:
 - c. () USG.....semanas
 - d. () Capurro.....semanas
 - e. () Ballard IG:..... semanas
5. Premietest: () Não Sim () _____
 - a. Idade gestacional: semanas
 - b. Probabilidade de Suporte Ventilatório: %
 - c. Probabilidade de Síndrome do Desconforto Respiratório: %
 - d. Probabilidade de Internação em UTI %
 - e. Mudança de tomada de decisão baseada no premietest: Sim () Não ()
 - f. Qual?.....

DADOS MATERNOS

6. Nome:
7. Código de identificação:
8. Idade materna (em anos):.....
9. Etnia/cor da pele da mãe: () Branca () Preta () Parda () Indígena () outra.....
10. Número de consultas no pré-natal: () 0 () 1-3 () 3-5 () 6 () mais de 6.....
11. Recebeu corticoide antenar: () sim () não () completo () incompleto
12. Doenças associadas na gestação: () Nenhuma () Diabetes () Hipertensão () pre-eclampsia () eclampsia () cirurgias () neoplasia () cardiopatia () outras _____
13. Uso de drogas (ilícitas) na gestação:() sim () não Mês gestacional:
14. Tabagismo na gestação: () sim () não Mês gestacional:
15. Etilismo na gestação: () sim () não Mês gestacional:
16. Medicamentos na gestação: () sim () não Mês gestacional:
17. Infecções na gestação: () Nenhuma () toxoplasmose () rubéola () sífilis () citomegalovírus () zika () herpes () hepatite () HIV () HTLV () outras:_____
 - a. Teste: _____ Mês gestacional: _____
18. Fez tratamento para a infecção: () não

() sim / () período gestacional () perinatal:

-
19. Vacinas na gestação? () Não () Sim. Se sim, quais?
 () DTPa () COVID () Hep B
 () Influeza () Toxoide tetânico () Toxoide diftérico
 () Outras.

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

20. Status conjugal dos pais: () solteiros () casados () união estável () separados
 () outro.....
21. Cadastro no Bolsa Família: () Sim () Não
22. Escolaridade materna/ Nível de instrução:
- () Sem instrução
 - () Fundamental incompleto ou equivalente
 - () Fundamental completo ou equivalente
 - () Médio incompleto ou equivalente
 - () Ensino médio completo
 - () Superior incompleto ou equivalente
 - () Superior completo.
23. Número de filhos (não contando o atual): () 0 () 1 () 1-3 () 4-6 () mais de 6
24. Endereço residencial:.....
25. Telefone/Celular/WhatsApp:
26. Situação da mãe: () empregada () desempregada
27. Profissão/ Ocupação:
28. Situação do Pai: () empregado () desempregado
29. Profissão/ Ocupação:
30. Rendimento médio familiar: () menos de 1 salário mínimo () 1 salário mínimo
 () 2 salários mínimos () 3 salários mínimos () mais de 3 salários mínimos
31. Situação de moradia/Número de residentes na casa: () 1 () 2 () 3 () 4-6
 () mais de 6
32. Número de cômodos na casa: () 1 () 2 () 3 () 4 () mais de 4
33. Residentes por cômodo: () 1 () 2 () maior que 2.
34. Tipo de residência: () Alvenaria () outro

DADOS DA CRIANÇA

35. Nome:
36. Código de identificação:
37. Sexo: () M () F () Genitália ambígua/indeterminado
38. Data de nascimento:/...../.....
39. Diagnóstico: () Sem fator de risco - HÍGIDA () Com fator de risco:
40. Apgar 1º/5º minutos:/.....
41. Peso ao nascimento: gramas
42. Comprimento ao nascimento: cm
43. Perímetro cefálico ao nascimento: cm
44. Intercorrências perinatais: () sim () não
 () Intubação/ventilação mecânica () oxigenoterapia
 () Sofrimento fetal () Icterícia Neonatal () Parada cardiorrespiratória () Convulsão
 () Reanimação/VPP () outros,

- 45. Internação neonatal: () Sim () Não
 - a. Tempo em dias: UTIN () UCIN () UCINco () Outros, quais
- 46. Alta: dias de vida Alta com O2: () sim () não
- 47. Óbito: () Não () Sim Se Sim, dias de vida
- 48. Suporte Ventilatório: () Sim () Não
 - a. Oxigenoterapia: horas
 - b. CPAP: horas
 - c. VMNI: horas
 - d. VM: horas
- 49. Surfactante: () Não () Sim horas de vida 2 dose: () não () sim
- 50. Malformação congênita: () não () sim Qual:
- 51. STORCH: () não () sim Qual:

52. Exames (laudo e data): Fundo de Olho, Triagem auditiva, USTF

.....
.....
.....
.....
.....

53. Observação:

.....
.....
.....
.....
.....

APÊNDICE II

TCLE TERMO DE CONSTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Universidade Federal do Amazonas

Prezado mãe/Representante legal, você está sendo convidada junto com seu bebê a participar da pesquisa: “**MORBIDADE NOS PRIMEIROS 6 MESES DE VIDA DE RECÉM-NASCIDOS ASSISTIDOS COM O EQUIPAMENTO PREEMIE-TEST: UMA COORTE PROSPECTIVA**”, sob a responsabilidade da pesquisadora Roberta Lins Gonçalves (Tel: 092995229966, betalinsfisio@yahoo.com.br), e dos pesquisadores Alexandre Lopes Miralha, Silvana Alves Pereira, Daniele de Almeida Soares Marangoni e Gabriela Neves.

Este é um **estudo de observação**. Isso significa que não faremos nenhuma intervenção ou tratamento com você ou seu bebê, apenas monitorização e avaliações. Nosso **objetivo principal será verificar a morbidade respiratória do nascimento até os 6 primeiros meses de vida de recém-nascidos (RN) assistidos com o equipamento Preemietest**. Ou seja, vamos analisar se a utilização do equipamento ajudará a diminuir complicações que acontecem em bebês que nascem antes do tempo (prematurados). Também vamos analisar a frequência de óbitos do nascimento até os 6 primeiros meses de vida, caracterizar a incidência de doenças respiratórias em lactentes até os 6 meses; classificar a gravidade da condição de saúde dos RN prematuros no momento da alta hospitalar; identificar e quantificar os fluxos de internação, por problemas respiratórios até os 6 meses de vida; analisar a frequência da utilização de ventilação mecânica invasiva até os 6 meses de vida; analisar desfechos neuromotores até os 6 meses de vida; avaliar a usabilidade do Preemietest sob a percepção dos médicos, enfermeiros, doulas e parteiras que utilizaram o equipamento, analisar se a utilização do equipamento Preemietest influenciou a tomada de decisão de quem fez o parto e comparar as variáveis analisadas entre os RN que foram ou não assistidos pelo Preemietest.

Para que serve o Preemietest: Ele serve para estimar a idade gestacional (IG), que é a quantidade de semanas que o seu bebê tem da gestação ao nascimento, e a maturidade pulmonar, que é saber se os pulmões do seu bebê estão desenvolvidos ao nascimento. O equipamento já passou por todos os testes e está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) número 82558239001 desde 28.11.2022, e Certificado de Conformidade Eletromédico.

Quando o Preemietest será utilizado e como ele funciona: O Preemietest será utilizado no seu bebê assim que ele nascer, ou em até 24 horas do nascimento, no local onde ele nasceu, pelo profissional que fez o parto. Ele é um equipamento não-invasivo. Funciona assim: a pessoa que fará o seu parto vai tocar a pele da planta do pé do seu bebê com o equipamento, por três vezes, no mesmo local, por 5 segundos. Aí aparecerá no visor do equipamento a idade gestacional do seu bebê. Isso não machuca e não dói.

É importante ficar claro que, toda pesquisa envolvendo os seres humanos oferece riscos, que podem ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Então, há o risco do seu bebê chorar. Para minimizar este risco, seu bebê será avaliado de forma rápida e com manuseio gentil. Caso o choro persista, e seu bebê tiver boas condições de saúde, ele será acolhido e acalmado, sendo devolvido ao seu colo. Ainda vamos observar e acompanhar o desenvolvimento do seu bebê por seis meses. Neste período, não usaremos mais o equipamento. Faremos entrevistas

com você e algumas avaliações no seu bebê. Queremos saber se ele está se desenvolvendo bem para a idade, se tem problemas de saúde, e se precisou de internações neste tempo e o motivo. As avaliações serão indolores e não invasivas. A aplicação dos instrumentos de avaliação não oferece riscos à sua dignidade e nem do seu bebê. Contudo, existe o risco de você e seu bebê se sentirem cansados durante as avaliações e entrevistas. Para minimizar este risco, faremos as avaliações gentilmente, com calma, e respeitando você e seu bebê. O acompanhamento será realizado por meio de ligações de telefone, indo na sua casa, marcando avaliações e/ou acompanhando algumas consultas do seu bebê. Você poderá aceitar ou negar estas avaliações, mesmo tendo participado do início do estudo. Se aceitar, poderá acompanhar seu bebê em todas as avaliações. Toda a orientação possível e necessária será dada a você durante as avaliações e você poderá tirar qualquer dúvida sobre os procedimentos sempre que achar necessário. Há o risco de você se sentir constrangida com a entrevista, pois precisaremos saber algumas coisas pessoais. Caso isso ocorra, você pode se negar a responder alguma pergunta, além disso, os pesquisadores serão o mais cautelosos possível, para proteger a sua integridade. Não se preocupe, pois trataremos seus dados com sigilo e respeito, e não divulgaremos seus dados identificatórios.

As informações prestadas para este estudo serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa, e tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade e do seu bebê. Qualquer dado que possa identificar o participante será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro. Ainda que mínimo, poderá ocorrer risco de quebra de sigilo dos dados, para o qual serão tomadas medidas de atualização de *softwares* e *drives*, backup e acesso controlado aos dados, sendo este de exclusividades das pesquisadoras.

A participação do seu bebê na pesquisa é de sua escolha, ou seja, voluntária. Além disso, você pode mudar de ideia e retirar a sua anuência a qualquer momento, sem nenhum prejuízo. Vocês não receberão pagamento e nem precisarão pagar nada pela participação na pesquisa. Mas se for comprovado que tiverem algum dano relativo à participação na pesquisa, você poderá ser indenizada conforme os preceitos da resolução 466/12.

Em caso de gastos decorrentes da sua participação e do bebê na pesquisa, vocês poderão ser ressarcidos, caso sejam confirmados. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar ao pesquisador informações sobre a participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo. Ao término da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, sob guarda e responsabilidade da pesquisadora responsável, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução CNS no 466/2012.

Os benefícios que você e seu bebê terão com a pesquisa serão a possibilidade de seu bebê ter a idade gestacional mensurada com um equipamento que foi testado e funciona muito bem para isso, e tem a capacidade de prever se o bebê tem probabilidade de desenvolver problemas respiratórios, necessitando de cuidados especializados. Além disso, faremos acompanhamento do desenvolvimento e evolução do seu bebê por seis meses. Caso seja identificada alteração no seu bebê, ele será encaminhado para cuidados.

Em caso de dúvidas quanto à participação na pesquisa, você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável através do email betalinsfisio@yahoo.com.br, do telefone (92) 995229966, ou do endereço Av. Gen. Rodrigo Octávio Jordão Ramos, 3000 no Campus da UFAM, no Coroado I na Faculdade de Educação Física e Fisioterapia, Manaus, Amazonas, CEP: 68077-000.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, você pode entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM, na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone

fixo (92) 3305-1181, ramal 2004, e celular (92) 99171-2496, ou e-mail cep.ufam@gmail.com, no período das 08h às 16h.

O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma, o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Este é um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para a participação na pesquisa: **“MORBIDADE NOS PRIMEIROS 6 MESES DE VIDA DE RECÉM-NASCIDOS ASSISTIDOS COM O EQUIPAMENTO PREEMIE TEST: UMA COORTE PROSPECTIVA”**, sob a responsabilidade da pesquisadora Roberta Lins Gonçalves, redigido em duas vias, contendo quatro folhas numeradas, sendo uma via do responsável pelo participante da pesquisa e outra do pesquisador.

Assinando este termo, estou concordando com a participação na pesquisa.

Nome e assinatura do pesquisador

_____, _____ de _____ de _____

Local e data

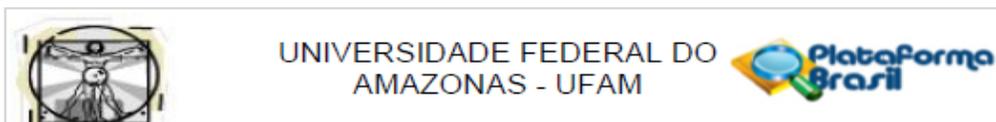
Nome e assinatura do responsável pelo participante da pesquisa

_____, _____ de _____ de _____

Local e data

ANEXO I

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MORBIDADE NOS PRIMEIROS 6 MESES DE VIDA DE RECÉM-NASCIDOS ASSISTIDOS COM O EQUIPAMENTO PREEMIETEST: UMA COORTE

Pesquisador: Roberta Lins Gonçalves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73824523.0.1001.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.523.532

Apresentação do Projeto:

Contexto: Em cenários de nascimento fora do ambiente hospitalar, ou mesmo naqueles em ambiente hospitalar, mas com recursos humanos ou tecnológicos limitados, a chance de detecção precoce da prematuridade e do seu risco associado, pode impactar na tomada de decisão rápida e precisa. Contudo, a informação acurada sobre a cronologia da gravidez, nem sempre está disponível. Estratégias que visem a detecção precoce da prematuridade podem reduzir as suas complicações e até a mortalidade neonatal. Sendo assim, o objetivo principal deste estudo será analisar o impacto do dispositivo optoeletrônico nãoinvasivo Preemietest, que serve para estimar a idade gestacional (IG) e a maturidade pulmonar do recém-nascido (RN), em cenário real, em diversos contextos de nascimento, em diferentes regiões do Brasil. O dispositivo não-invasivo foi patenteado pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), com registro de depósito de patente número BR 1020160256020, "Dispositivo para a Determinação da Idade Gestacional, processos e usos" e uma segunda patente foi registrada em nome da Birthtech Dispositivos para a Saúde e UFMG com o nº BR1020200209825, "Processo de Medição da Prematuridade pulmonar e dispositivo". Apresenta registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) número 82558239001 desde 28.11.2022 e Certificado de Conformidade Eletromédico. Buscamos verificar se a utilização do equipamento influencia positivamente desfechos desfavoráveis como morbidade e mortalidade neonatal, e se ele apresenta custo efetividade. **Método:** Coorte prospectiva, descritiva e analítica, multicêntrica, realizada em maternidades, casas de parto normal

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

Telefone: (82)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

e domicílios no Amazonas, Rio Grande do Norte, Mato Grosso do Sul e Minas Gerais. O protocolo do estudo será enviado para análise no Comitê de ética da Universidade Federal do Amazonas (centro coordenador do estudo), que encaminhará a CONEP. Cada centro terá parecer ético para a condução local do estudo, que só iniciará após a aprovação. Serão incluídos no estudo os nascidos entre outubro de 2023 a outubro de 2024, nas unidades assistidas com o equipamento PremieTest. Serão excluídos os RN ou lactentes cujos pais e/ou responsáveis legais solicitem sua retirada do estudo, RN com malformação ou alterações estruturais da pele e, modificadores da pele como anidrámnio, hidropisia, doenças congênitas da pele ou corioamnionite, cardiopatias congênitas, persistência do canal arterial, com taquipneia não devida à prematuridade, e com diagnóstico de infecção. Médicos, enfermeiras, doulas e parteiras utilizarão o PremieTest para a predição da IG no parto, até as primeiras 24 horas de vida, e os RN serão acompanhados do nascimento até os 6 meses de vida. A variável independente será o uso do PremieTest ou não, e as variáveis dependentes serão a morbidade respiratória, mortalidade neonatal por causa respiratória, identificação da idade gestacional/prematuridade, incidência de doenças respiratórias, classificação da gravidade da condição de saúde dos recém-nascidos prematuros, internação por problemas respiratórios até os 6 meses de vida. Será analisado também a usabilidade do PremieTest por quem fez o parto, e se o uso do equipamento alterou/fortaleceu a tomada de decisão. Para responder a questão de estudo, os dados de nascimento e acompanhamento por 6 meses de bebês participantes da pesquisa serão comparados entre os grupos que tiveram a idade gestacional identificada no nascimento com o preemietest e aqueles que não. As características demográficas e socioeconômicas da coorte serão descritas por localidade e cenário de nascimento. Para o objetivo principal, serão calculados o risco relativo ou razão de chances, com seus intervalos de confiança. Escores de Propensão por meio de regressão logística, poderão ser utilizados para equilibrar covariáveis e possibilitar estratos combinados. Será considerado um nível de significância de 5% para todas as análises. Para as análises estatísticas será utilizado o Programa SPSS. Nossa hipótese é que a utilização do equipamento Premietest ocasionará menor morbidade respiratória do nascimento até os 6 primeiros meses de vida de RN em comparação com RN que não forem assistidos pelo preemietest. Critério de Inclusão: Serão incluídos no estudo os RN de mães, e as próprias mães, e quem fez o parto, entre o período provável de outubro 2023 a outubro de 2024 (após aprovação ética), nas Unidades assistidas com o equipamento Premiertest. Critério de Exclusão: Serão excluídos RN com malformação com alterações estruturais da pele e, modificadores da pele: anidrámnio, hidropisia, doenças congênitas da pele ou corioamnionite, recém-nascidos com cardiopatias congênitas,

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

persistência do canal arterial, taquipneia não devida à prematuridade, e recém-nascidos com diagnóstico clínico ou laboratorial de infecção.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário Verificar a morbidade respiratória do nascimento até os 6 primeiros meses de vida, de RN assistidos com o equipamento PreemieTest nas primeiras 24 a 48 horas de vida. **Objetivos Secundários** 1. Analisar a frequência de óbitos do nascimento até os 6 primeiros meses de vida dos RN participantes da pesquisa. 2. Caracterizar a incidência de doenças respiratórias em 6 meses de vida dos lactentes participantes da pesquisa. 3. Classificar a gravidade da condição de saúde no momento da alta hospitalar, nos RN participantes da pesquisa. 4. Identificar e quantificar os fluxos de internação por problemas respiratórios, do nascimento até os primeiros 6 meses de vida, dos RN participantes da pesquisa. 5. Analisar a frequência da utilização de ventilação mecânica invasiva e não invasiva do nascimento até os 6 meses de vida, dos RN participantes da pesquisa. 6. Analisar desfechos neuromotores dos RN participantes da pesquisa até os primeiros 6 meses de vida. 7. Avaliar a usabilidade do PreemieTest sob a percepção dos médicos, enfermeiros, doulas e parteiras que utilizaram o equipamento. 8. Analisar se a utilização do equipamento PreemieTest influenciou a tomada de decisão de quem fez o parto (médico obstetra, enfermeira, doula e parteira) em diferentes cenários de nascimento. 9. Comparar as variáveis analisadas entre RN assistidos e não assistidos com o equipamento PreemieTest

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

De acordo com a Resolução 466/2012, toda pesquisa envolvendo os seres humanos envolve riscos, que podem ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Os pais, parteiras, enfermeiras, doulas e médicos serão inicialmente orientados sobre os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa, como garante os princípios éticos descritos pela Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. A participação na pesquisa será voluntária e os participantes poderão desistir da participação a qualquer momento, quando desejarem. A aplicação dos instrumentos de avaliação não oferece riscos à dignidade dos participantes. Contudo, há o risco do bebê chorar durante as avaliações, como geralmente ocorre em RN logo após o parto e em novas situações. Para minimizar este risco, a criança será avaliada de forma rápida e com manuseio gentil. Caso o choro ocorra, a criança será acolhida e acalmada, sendo devolvida ao colo da mãe caso necessário. Além disso, a utilização do equipamento será realizada por quem realizou o parto. Mesmo as

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

perguntas para ficha de caracterização da amostra serem conduzidas da maneira mais discreta e gentil possível, poderá, ainda, haver risco da mãe/representante legal, se sentir constrangida ao responder, devido a algumas questões particulares, como renda, escolaridade, gravidez e uso de drogas. Para minimizar este risco, eles poderão preencher essa parte da ficha sozinhos. Caso não queiram responder as perguntas, estão livres para não responder. Além disso, estes resultados, assim como os demais, não serão divulgados com dados identificatórios, mantendo o sigilo da identidade dos participantes, e sim, compondo resultados de uma amostra. Entretanto, poderá ocorrer risco de quebra de sigilo dos dados, como em qualquer pesquisa. Os pesquisadores se comprometem a adotar medidas para reduzir este risco, como atualização de softwares e drives, backup e acesso controlado aos dados, sendo este de exclusividade do grupo de pesquisadores. A caracterização da amostra é importante para a compreensão da população estudada, o que pode contribuir para melhores políticas públicas e medidas de cuidados em populações específicas. Caso os Pais não conseguirem ler e/ou escrever, a ficha poderá ser aplicada em formato de entrevista, em sala reservada com a presença apenas do participante e dos pesquisadores. Além disso, as respostas do questionário não serão comentadas, exceto se o participante desejar e solicitar. Caso os Pais ainda se sintam constrangidos com relação as perguntas, eles terão a liberdade de não responder as questões, sem que isso lhes cause qualquer prejuízo, ou prejuízo à criança. Pode ainda existir o risco de enfado por parte dos profissionais participantes ao responder os questionários de avaliação. Contudo, as respostas relativas à usabilidade (facilidade de uso) do equipamento, contribuirão para a análise da efetividade do uso em cenário real. Para minimizar esse risco, eles poderão responder em intervalos, conforme a sua conveniência. Além disso, temos um neonatologista na equipe, que estará atento as observações encontradas no estudo e o estudo pode ser interrompido caso exista algum efeito adverso.

Benefícios: Segundo a Resolução 466/2012, entende-se como benefício da pesquisa: II.4 – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. Os participantes da pesquisa não terão nenhum custo relativo à pesquisa, e também não receberão nenhum pagamento por sua participação. Contudo, sua participação é muito importante, pois eles contribuirão diretamente para que os pesquisadores analisem se o equipamento PreemieTest é capaz de melhorar desfechos negativos em RN, do nascimento até os primeiros 6 meses de vida. Isto favorecerá a análise da efetividade do equipamento na prevenção de morbidades respiratórias em RN e lactentes em cenário real, o que pode favorecer o melhor direcionamento clínico. A possibilidade da previsão acurada da IG

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

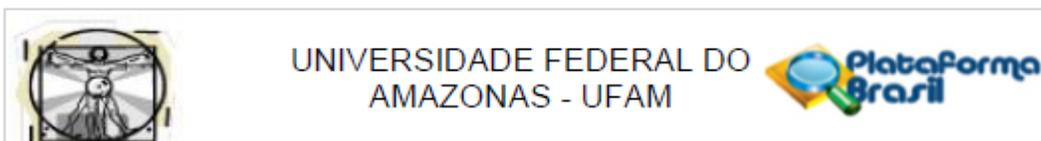
UF: AM

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

pode contribuir para a redução da mortalidade neonatal, especialmente em cenários com pouca assistência à saúde. Desta forma, um dos proveitos diretos que os pais receberão é a possibilidade de seu RN ter a IG mensurada com um equipamento com alta sensibilidade e acurácia, que é capaz de fazer uma previsão se o RN tem probabilidade de desenvolver Desconforto Respiratório neonatal, necessitando de cuidados especializados. Além disso, os pais participantes serão beneficiados por meio do retorno do seguimento das crianças, logo após as avaliações, tendo conhecimento sobre as respostas esperadas. Caso seja identificada alteração no bebê, ele será encaminhado para tratamento especializado. Os profissionais participantes se beneficiarão pela experiência que adquirirão no uso do equipamento, favorecendo a agilidade de tomadas de decisão, em especial se evidenciada a efetividade do equipamento para o objetivo proposto neste estudo. Além disso, terão um equipamento capaz de facilitar a previsão da IG, mesmo naquelas situações em que essa previsão se torna difícil, como na impossibilidade de se estimar a data da última menstruação ou de avaliar a ultrassonografia. A comunidade envolvida também poderá se beneficiar indiretamente, pois os resultados poderão guiar estratégias públicas voltadas ao atendimento de prematuros, especialmente em locais onde nem sempre a possibilidade de cuidados médicos. Para facilitar a disseminação das informações e o acesso do participante e da comunidade aos resultados e discussões, estes serão divulgados em periódicos científicos indexados por meio de artigos, palestras e pelo acesso às dissertações e teses oriundas do projeto

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa multicêntrica, realizada em maternidades, casas de parto normal e domicílios no Amazonas, Rio Grande do Norte, Mato Grosso do Sul e Minas Gerais. Tem como equipe do projeto: 1. Profa. Dra. Roberta Lins Gonçalves - Pesquisadora Principal – Universidade Federal do Amazonas – UFAM- betalinsfsio@ufam.edu.br - <https://orcid.org/0000-0003-4976-0716> 2. Prof. Dr. Alexandre Lopes Miralha – UFAM- alexmiralha@ufam.edu.br - <https://orcid.org/0000-0001-8104-7086> 3. Profa. Dra. Silvana Alves Pereira – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN- silvana.alves@ufrn.br - <https://orcid.org/0000-0002-6226-2837> 4. Profa. Dra. Daniele de Almeida Soares Marangoni - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – UFMS - daniele.soares@ufms.br - <https://orcid.org/0000-0002-5354-5456> 5. Profa. Dra. Gabriela Neves – Hospital Sofia Feldman – Belo Horizonte – Minas Gerais - neves.gabriela87@gmail.com - <https://orcid.org/0000-0001-6765-2968> 6. Profa. Dra. Ayrlés Silva Gonçalves Barbosa Mendonça - ayrlés@yahoo.com.br – UFAM - <https://orcid.org/0000-0002-3676-7292>

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto: ADEQUADA
2. Critérios de inclusão: ADEQUADO
3. Critérios de exclusão: ADEQUADO
4. Recrutamento: CLARO
5. Riscos: ADEQUADO
6. Benefícios ADEQUADO
7. TCLE ADEQUADO os três
8. Instrumentos de pesquisa DETALHADO NO PROJETO
9. Cronograma ADEQUADO
10. Orçamento ADEQUADO
- 11 Termo de anuência ADEQUADO

Recomendações:

vide campo de Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos, mas solicitamos que seja retirado esse trecho dos riscos "Os pais, parteiras, enfermeiras, doulas e médicos serão inicialmente orientados sobre os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa, como garante os princípios éticos descritos pela Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. A participação na pesquisa será voluntária e os participantes poderão desistir da participação a qualquer momento, quando desejarem. A aplicação dos instrumentos de avaliação não oferece riscos à dignidade dos participantes"

Diante do exposto, somos de parecer favorável que o projeto seja APROVADO, pois a pesquisadora cumpriu as determinações da Res. 466/2012. É o parecer

Considerações Finais a critério do CEP:

O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2199739.pdf	21/10/2023 11:23:47		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CartarespostadependenciasaoCEP.pdf	21/10/2023 11:18:17	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	cepnovo.pdf	21/10/2023 11:13:41	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Declaração de concordância	PREMIETESTcartadeanuenciaHSF.pdf	21/10/2023 11:00:35	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	CartaAnuenciaNatalMEJCSilvana.pdf	21/10/2023 10:55:49	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	LMP.pdf	28/08/2023 17:14:25	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	certificado.pdf	28/08/2023 17:12:52	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	secretariadesaudeborba.pdf	28/08/2023 17:08:28	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	anunciaborba.pdf	28/08/2023 17:07:07	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIAHUUFMS.pdf	28/08/2023 17:05:55	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Silvana.pdf	28/08/2023 17:04:28	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoassinada.pdf	28/08/2023 17:02:30	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RobertaLins.pdf	28/08/2023 17:01:16	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	TCLEprofissional.pdf	28/08/2023 16:42:22	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	TCLEparticipante.pdf	28/08/2023 14:39:42	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoTCLEMAES.pdf	28/08/2023 14:31:41	Roberta Lins Gonçalves	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

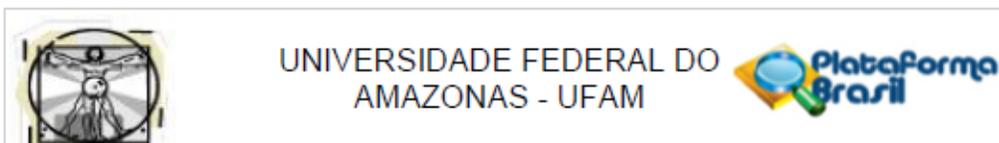
UF: AM

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

MANAUS, 22 de Novembro de 2023

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950
Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
UF: AM Município: MANAUS
Telefone: (92)3305-1181 E-mail: cep.ufam@gmail.com

ANEXO II

SUBMISSÃO ARTIGO

26/03/2025, 11:16

E-mail de Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - Submission to Pediatrics & Neonatology - manuscript number



Daniele de Almeida Soares Marangoni <daniele.soares@ufms.br>

Submission to Pediatrics & Neonatology - manuscript number

2 mensagens

Pediatrics & Neonatology <em@editorialmanager.com>
 Responder a: Pediatrics & Neonatology <support@elsevier.com>
 Para: Daniele de Almeida Soares-Marangoni <daniele.soares@ufms.br>

26 de março de 2025 às 11:05

This is an automated message.

Manuscript Number: PEDN-D-25-00236
 Association between skin reflectance and clinical characteristics at birth in newborns

Dear Dr Soares-Marangoni,

Your above referenced submission has been assigned a manuscript number: PEDN-D-25-00236.

To track the status of your manuscript, please log in as an author at <https://www.editorialmanager.com/pedn/>, and navigate to the "Submissions Being Processed" folder.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,
Pediatrics & Neonatology

More information and support

You will find information relevant for you as an author on Elsevier's Author Hub: <https://www.elsevier.com/authors>

FAQ: How can I reset a forgotten password?
https://service.elsevier.com/app/answers/detail/a_id/28452/supporthub/publishing/
 For further assistance, please visit our customer service site: <https://service.elsevier.com/app/home/supporthub/publishing/>
 Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions, and learn more about Editorial Manager via interactive tutorials. You can also talk 24/7 to our customer support team by phone and 24/7 by live chat and email

#AU_PEDN#

To ensure this email reaches the intended recipient, please do not delete the above code

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/pedn/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.
